SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 77

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 31 marzo 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pordenone - Udine

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Regione Lazio

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 12/L

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 31 marzo 2023, n. **35**.

Disposizioni urgenti per la realizzazione del collegamento stabile tra la Sicilia e la Calabria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE, e le relative norme interne di attuazione;

Vista la legge 17 dicembre 1971, n. 1158, recante «Collegamento viario e ferroviario fra la Sicilia ed il continente»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, recante «Attuazione della legge 21 dicembre 2001, n. 443, per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale»;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante «Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, l'articolo 34-*decies*;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di Rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» e, in particolare, l'articolo 1, commi 487-493;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune»;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di pervenire in tempi rapidi alla realizzazione del collegamento stabile, viario e ferroviario, tra la Sicilia e la Calabria, denominato «Ponte sullo Stretto di Messina», al fine di contribuire alla programmazione europea dei corridoi plurimodali, integrando la rete europea dei trasporti e della logistica e promuovendo gli obiettivi di coesione e sviluppo;

Considerata, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni volte a favorire la crescita e lo sviluppo e a dare impulso al sistema produttivo del Paese, mediante l'adozione di misure volte a stabilire un percorso accelerato per la realizzazione dell'intervento infrastrutturale sullo Stretto di Messina, ritenuto prioritario e di rilevanza strategica;

Ritenuta l'urgente necessità di riattivare la Società «Stretto di Messina» e risolvere il contenzioso pendente, statuendo, da un lato, la definizione stragiudiziale delle controversie e, dall'altro lato, la revoca dello stato di liquidazione a suo tempo disposto, con contestuale ricapitalizzazione della Società e ridefinizione degli organi di amministrazione e controllo della medesima;

Ritenuta la conseguente necessità ed urgenza di adeguare tutti gli atti e le disposizioni inerenti alla realizzazione dell'opera al quadro normativo vigente, e di assicurare il rispetto delle migliori e più moderne tecniche ingegneristiche, delle garanzie della sicurezza e degli odierni standard di tutela ambientale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Assetto societario e governance della Stretto di Messina S.p.a.

1. Alla legge 17 dicembre 1971, n. 1158 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, primo comma:

1) al primo periodo, le parole «partecipano, in misura non inferiore al 51 per cento, la società ANAS Spa, le regioni Sicilia e Calabria, nonché altre società controllate, anche indirettamente, dallo Stato» sono sostituite dalle seguenti: «partecipano R.F.I. S.p.a., ANAS S.p.a., le Regioni Sicilia e Calabria, nonché, in misura non inferiore al 51 per cento, il Ministero dell'economia e delle finanze, che esercita i diritti dell'azionista d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al quale ultimo sono attribuite funzioni di indirizzo, controllo,

vigilanza tecnica e operativa sulla società in ordine alle attività oggetto di concessione, coerentemente con quanto previsto all'articolo 3-*bis*.»;

2) il secondo periodo è abrogato;

b) all'articolo 2:

1) il secondo comma è sostituito dal seguente: «Il Consiglio di amministrazione è composto da cinque membri, di cui due designati dal Ministero dell'economia e delle finanze d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che ricoprono rispettivamente la carica di presidente e di amministratore delegato, un membro designato dalla Regione Calabria, un membro designato dalla Regione Sicilia e un membro designato congiuntamente da R.F.I. S.p.a. e ANAS S.p.a. Il Collegio sindacale è composto da cinque membri, di cui tre membri effettivi e due supplenti. Un membro effettivo, in qualità di presidente del collegio sindacale, e un membro supplente sono designati dal Ministero dell'economia e delle finanze d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti; un membro effettivo è designato dalla Regione Calabria congiuntamente alla Regione Sicilia; un membro effettivo e un membro supplente sono designati congiuntamente da R.F.I. S.p.a. e ANAS S.p.a.»;

2) il terzo comma è sostituito dal seguente: «La remunerazione dei componenti del Consiglio di amministrazione è determinata ai sensi dell'articolo 2389 del codice civile. La remunerazione dei membri del Collegio sindacale è determinata ai sensi dell'articolo 2402 del codice civile.»;

c) all'articolo 3:

1) al primo comma, le parole «all'Azienda autonoma delle ferrovie dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «a R.F.I. S.p.a.»;

2) al secondo comma, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ad eccezione delle spese relative agli impianti ferroviari che sono a carico di R.F.I. S.p.a., secondo quanto disciplinato dal quadro legislativo e regolatorio vigente»;

d) l'articolo 3-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 3-*bis*. — 1. La Stretto di Messina S.p.A. costituisce società in house ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

2. Lo statuto della società prevede che oltre l'ottanta per cento del fatturato sia effettuato nello svolgimento dei compiti a essa affidata dagli enti pubblici soci.

3. Ai fini dell'esercizio del controllo analogo, lo statuto definisce particolari prerogative e diritti spettanti agli amministratori designati dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alla vigilanza sull'attività della società e definisce indirizzi idonei a garantire che, coerentemente con quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 175 del 2016, sugli obiettivi strategici e sulle decisioni significative della medesima sia esercitata una influenza determinante da parte del medesimo Ministero. Per le predette funzioni, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti si avvale della Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza di cui all'articolo 214, comma 3 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e i trasporti sono attribuite le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2020. All'attuazione del presente comma si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

5. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti propone al Presidente del Consiglio dei Ministri la nomina di un commissario straordinario qualora ne ravvisi la necessità, tenuto conto dell'attività di vigilanza svolta ai sensi del comma 4. Il commissario è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e il medesimo opera secondo le disposizioni di cui all'articolo 12, comma 1, secondo periodo, comma 5, primo e quinto periodo, comma 6, terzo e quarto periodo del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108. Il commissario si avvale, per l'espletamento delle proprie funzioni, delle risorse umane, strumentali e finanziarie della società concessionaria, nonché di quelle della Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»;

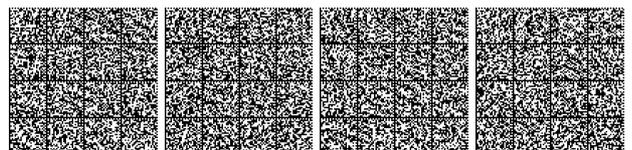
e) all'articolo 4, il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti si provvede alla costituzione, con oneri a carico della società concessionaria, di un Comitato scientifico, con compiti di consulenza tecnica, anche ai fini della supervisione e dell'indirizzo delle attività tecniche progettuali. Il Comitato scientifico opera secondo principi di autonomia e indipendenza ed esprime, in particolare, parere al Consiglio di amministrazione della società in ordine al progetto definitivo ed esecutivo dell'opera e delle varianti. Il Comitato scientifico è composto da 9 membri, scelti tra soggetti dotati di adeguata specializzazione ed esperienza.»;

f) all'articolo 5, il comma 2 è abrogato.

Art. 2.

Rapporto di concessione

1. Dalla data di revoca dello stato di liquidazione della Stretto di Messina S.p.a., di seguito «società concessionaria», di cui all'articolo 1, comma 491, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, riprende la concessione affidata alla medesima, avente ad oggetto la realizzazione e gestione del collegamento stabile tra la Sicilia e la Calabria, di seguito «opera», comprensivo dell'opera di attraversamento e delle relative opere a terra.

2. Entro il termine di nomina degli organi sociali della società concessionaria ai sensi dell'articolo 1, comma 492, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il Ministero

dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, adotta una o più direttive con le quali sono definiti i tempi e le modalità di esercizio dei diritti dell'azionista ai fini della nomina degli organi sociali. All'esito della revoca dello stato di liquidazione della società concessionaria, con le direttive di cui al primo periodo sono determinati i criteri per l'individuazione dell'ammontare del capitale sociale in relazione ai compiti alla medesima affidati ai sensi della presente legge.

3. ANAS S.p.a. è autorizzata a trasferire al Ministero dell'economia e delle finanze una quota della propria partecipazione al capitale sociale della società concessionaria, libera da oneri, sequestri, pignoramenti o altri vincoli. Il valore di trasferimento della partecipazione, comunque non superiore al valore contabile, è determinato sulla base di una relazione giurata di stima prodotta da uno o più soggetti di adeguata esperienza e qualificazione professionale nominati dal Ministero dell'economia e delle finanze. Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro provvederà a sottoscrivere e stipulare gli atti occorrenti al fine di realizzare il trasferimento della partecipazione di cui al primo periodo. Tutti gli atti connessi alle operazioni di cui al presente comma sono esenti da imposizione fiscale, diretta e indiretta, e da tasse.

4. Al fine di sostenere i programmi di sviluppo e il rafforzamento patrimoniale della società concessionaria, il Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, è autorizzato a sottoscrivere aumenti di capitale o strumenti diversi, comunque idonei al rafforzamento patrimoniale, anche nella forma di finanziamento dei soci in conto aumento di capitale. Per l'anno 2023, gli aumenti di capitale di cui al primo periodo sono autorizzati fino all'importo stabilito ai sensi dell'articolo 1, comma 493, della legge 29 dicembre 2022, n. 197. Per i successivi esercizi finanziari, gli aumenti di capitali possono essere sottoscritti nei limiti delle autorizzazioni di spesa previste per legge.

5. All'articolo 1, comma 493, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, le parole «Le società Rete ferroviaria italiana Spa e ANAS Spa sono autorizzate, proporzionalmente alla quota di partecipazione» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato».

6. Entro trenta giorni dalla nomina degli organi sociali, ai sensi dell'articolo 1, comma 492, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, la società concessionaria adegua il proprio statuto alle disposizioni di cui al presente decreto. Entro il medesimo termine, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alla costituzione del Comitato scientifico di cui all'articolo 4, comma 6, della legge n. 1158 del 1971.

7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3-*bis* della legge 17 dicembre 1971, n. 1158, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministro dell'economia e delle finanze sono autorizzati a stipulare con la società concessionaria e con i soci di cui all'articolo 1, comma 2, della medesima legge, un accordo di programma per la definizione dei rispettivi impegni di natura amministrativa e finanziaria connessi al riavvio dell'attività della società concessionaria e al completamento delle procedure di progettazione e di realizzazione dell'opera.

8. Per le finalità di cui al comma 7, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è autorizzato a sottoscrivere con la società concessionaria uno o più atti aggiuntivi alla convenzione stipulata ai sensi dell'articolo 7 della citata legge n. 1158 del 1971. I predetti atti aggiuntivi, assentiti con le modalità di cui all'articolo 1, terzo comma, della legge n. 1158 del 1971, disciplinano, tra l'altro:

a) la durata residua della concessione, secondo quanto stabilito nella convenzione di concessione e nei relativi atti aggiuntivi, fermo restando che la concessione per la gestione ha una durata di trent'anni decorrenti dall'entrata in esercizio dell'opera e che eventuali proroghe dei termini per la realizzazione dell'opera comportano corrispondenti proroghe della durata della concessione;

b) il cronoprogramma relativo alla realizzazione dell'opera, con la previsione che il progetto esecutivo è approvato entro il 31 luglio 2024;

c) il nuovo piano economico finanziario della concessione, nel quale sono, in particolare, individuati:

1) la copertura finanziaria dell'investimento, anche attraverso finanziamenti all'uopo contratti sul mercato nazionale e internazionale, nonché gli introiti e contributi a favore della concessionaria;

2) i ricavi complessivi previsti e le tariffe di pedaggiamento per l'attraversamento del collegamento stabile, stradale e ferroviario, determinate sulla base di uno studio di traffico aggiornato, secondo criteri idonei a promuovere la continuità territoriale tra la Sicilia e la Calabria, e in misura tale da perseguire la sostenibilità economica e finanziaria dell'opera;

3) il canone di utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria riferito alla linea e agli impianti realizzati dalla società concessionaria, riscosso da R.F.I. S.p.a. determinato in misura tale da perseguire la sostenibilità economica e finanziaria dell'opera e trasferito alla società concessionaria al netto della quota del medesimo canone destinata alla copertura dei costi operativi sostenuti da R.F.I. S.p.a.;

4) i costi sostenuti dalla società sino alla data di entrata in vigore del presente decreto per le prestazioni rese in funzione della realizzazione dell'opera, limitatamente a quelle funzionali al riavvio della medesima ai sensi dell'articolo 4, comma 6;

5) il costo complessivo dell'opera, e le singole voci di spesa che lo compongono, comprensivi degli eventuali oneri finanziari che si prevede di sostenere per la realizzazione e gestione dell'opera, nel limite del quale devono essere ricompresi i costi di adeguamento progettuale di cui all'articolo 3, comma 2.

Art. 3.

Riavvio delle attività di programmazione e progettazione dell'opera

1. In coerenza con la qualificazione di cui all'articolo 1, comma 487, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, l'opera è inserita nell'Allegato infrastrutture del Documento di economia e finanza, con l'indicazione del costo stimato, delle coperture finanziarie disponibili a legislazione vigente, ovvero accordate dai soggetti e dalle amministrazioni pubbliche coinvolte, e del fabbisogno residuo.

2. Il progetto definitivo dell'opera, redatto ai sensi del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, ed approvato dal Consiglio di amministrazione della società concessionaria il 29 luglio 2011, è integrato da una relazione del progettista, attestante la rispondenza al progetto preliminare e alle eventuali prescrizioni dettate in sede di approvazione dello stesso, con particolare riferimento alla compatibilità ambientale e alla localizzazione dell'opera. Nella relazione sono altresì indicate le ulteriori prescrizioni da sviluppare nel progetto esecutivo al fine di adeguarlo:

a) alle norme tecniche di costruzione NTC2018 e alle conseguenti modifiche alla caratterizzazione geotecnica;

b) alla normativa vigente in materia di sicurezza;

c) alle regole di progettazione specifiche di cui ai manuali di progettazione attualmente in uso, salvo deroghe;

d) alla compatibilità ambientale;

e) agli eventuali ulteriori adeguamenti progettuali ritenuti indispensabili anche in relazione all'evoluzione tecnologica e all'utilizzo dei materiali di costruzione;

f) alle prove sperimentali richieste dal parere espresso dal Comitato scientifico di cui all'articolo 4, comma 6, della legge n. 1158 del 1971 sul progetto definitivo approvato dal Consiglio di amministrazione della società il 29 luglio 2011.

3. La relazione di cui al comma 2, corredata dagli eventuali elaborati grafici necessari per il perfezionamento del procedimento di approvazione del progetto in relazione alle prescrizioni contenute nella medesima, è trasmessa per l'approvazione al Consiglio di amministrazione della società concessionaria che, previo parere del Comitato scientifico di cui all'articolo 4, comma 6, della legge n. 1158 del 1971, si esprime entro i successivi trenta giorni.

4. All'esito del procedimento di cui al comma 3, la società concessionaria trasmette tempestivamente il progetto definitivo e la relazione di cui al comma 2 al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che indice e presiede una conferenza di servizi alla quale partecipano le amministrazioni statali e gli enti territoriali interessati dalla realizzazione dell'opera. La predetta documentazione è contestualmente trasmessa, unitamente alla documentazione di cui all'articolo 23, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ad eccezione di quella prevista dalla lettera *g)* del medesimo articolo, all'autorità competente, ai fini della valutazione di impatto ambientale, che si svolge nei tempi e con le modalità di cui al comma 6.

5. La conferenza di cui al comma 4, primo periodo, ha finalità istruttorie e a essa non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 14 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241. Con la convocazione sono altresì trasmessi gli atti e i documenti già acquisiti dalla conferenza indetta ai sensi degli articoli 4 e seguenti del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190. La conferenza di cui al comma 4, primo periodo, acquisisce le osservazioni dei soggetti interessati, nonché motivate proposte di adeguamento o richieste di prescrizioni per il progetto o di varianti migliorative che non modificano la localizzazione e le caratteristiche essenziali delle opere, nel rispetto dei limiti di spesa e delle caratteristiche prestazionali e delle specifiche funzionali individuati in sede di progetto preliminare e di progetto definitivo. Le valutazioni istruttorie di cui al terzo periodo sono limitate ai contenuti progettuali interessati dalle prescrizioni di cui al comma 2, secondo periodo. Sui contenuti progettuali non interessati dalle prescrizioni di cui al comma 2, secondo periodo, sono fatte salve le osservazioni, le proposte di adeguamento, le richieste di prescrizioni o varianti migliorative acquisite nella conferenza indetta ai sensi del citato decreto legislativo n. 190 del 2002, ferma restando la possibilità per le amministrazioni o enti partecipanti, che non si siano già espresse, di sottoporre alla conferenza di cui al comma 4, primo periodo, le proprie valutazioni o pareri su tali contenuti. Per la tutela dei beni archeologici, sono acquisiti nella conferenza solo gli elementi relativi alla valutazione di assoggettabilità alla verifica preventiva dell'interesse archeologico di cui all'articolo 48, comma 5-*ter*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108. La conferenza si conclude nel termine di cui al comma 6, quinto periodo, decorso il quale il Ministero delle infrastrutture e trasporti è in ogni caso autorizzato a procedere ai sensi del comma 7.

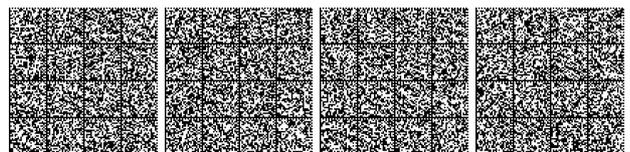
6. Ai fini della valutazione di impatto ambientale l'autorità competente provvede con le modalità previste per i progetti di cui all'articolo 8, comma 2-*bis*, del decreto legislativo n. 152 del 2006. La valutazione è limitata ai contenuti progettuali interessati dalle prescrizioni di cui al comma 2, secondo periodo. La valutazione sugli ulteriori contenuti progettuali è limitata agli aspetti che non siano stati valutati o siano stati oggetto di valutazioni negative nel procedimento attivato sul progetto definitivo redatto ai sensi del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, i cui effetti sono fatti salvi. Nel corso del procedimento, l'autorità competente può richiedere una sola volta integrazioni documentali o istruttorie entro il termine di trenta giorni dalla ricezione della documentazione. Il procedimento ha rilevanza prioritaria rispetto ad ogni altro procedimento di competenza dell'autorità di cui al primo periodo ed è in ogni caso concluso nel termine di novanta giorni dalla ricezione della documentazione. Gli esiti della valutazione sono trasmessi al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

7. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti verifica la compatibilità delle valutazioni istruttorie acquisite dalla conferenza di servizi di cui al comma 5 anche alla luce delle risultanze della valutazione di impatto ambientale. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette al Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica e lo Sviluppo Sostenibile, di seguito CIPESS, per l'approvazione i seguenti atti e documenti:

a) le osservazioni, richieste e prescrizioni acquisite nella conferenza di servizi e ritenuti assentibili dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

b) le eventuali prescrizioni formulate all'esito del procedimento di valutazione di impatto ambientale;

c) il progetto definitivo e la relazione di cui al comma 2;

d) il piano economico finanziario di cui all'articolo 2, comma 8;

e) la relazione istruttoria del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che indichi l'integrale copertura finanziaria dei costi di realizzazione dell'intervento.

8. L'approvazione richiesta ai sensi del comma 7, adottata con il voto favorevole della maggioranza dei componenti il CIPESS, sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione e, per gli insediamenti produttivi strategici, l'esercizio di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

9. Alla determinazione conclusiva del CIPESS di cui ai commi 7 e 8 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 48, comma 5-*quater*, quinto, sesto e settimo periodo, del citato decreto-legge n. 77 del 2021. Alle procedure di espropriazione si applicano le disposizioni di cui all'articolo 14, commi 6 e 7, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13.

10. All'esito dell'adozione della determinazione di cui ai commi 7 e 8 sono autorizzate le prestazioni anticipate rispetto alla cantierizzazione dell'opera definite nel programma anticipato di opere e servizi predisposto ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lettera *d)*.

11. All'approvazione del progetto esecutivo si provvede ai sensi dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 1158 del 1971.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. L'articolo 9 della legge n. 1158 del 1971 è abrogato.

2. All'articolo 10 della legge n. 1158 del 1971 le parole: «In sede di prima applicazione del disposto di cui all'articolo 2, secondo comma, della presente legge» sono soppresse.

3. La società concessionaria e il contraente generale, nonché gli altri soggetti affidatari dei servizi connessi alla realizzazione dell'opera possono, mediante la stipula di atti aggiuntivi ai contratti caducati ai sensi dell'articolo 34-*decies*, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, manifestare la volontà che ciascun contratto riprenda a produrre i propri effetti subordinatamente alla delibera di approvazione del progetto definitivo ai sensi dell'articolo 3, commi 7 e 8 e previa definizione, per il relativo contratto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, delle seguenti rinunzie:

a) la rinuncia, da parte del contraente generale e degli altri soggetti affidatari dei servizi connessi alla realizzazione dell'opera e di tutte le parti in causa nei giudizi pendenti alle azioni, alle domande e ai giudizi, a qualunque titolo dedotti o deducibili, nei confronti della Società concessionaria nonché della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e di ogni altra pubblica amministrazione coinvolta nella realizzazione dell'opera, a definitiva e completa tacitazione di ogni diritto e pretesa maturata;

b) la rinuncia, da parte dei soggetti di cui alla lettera *a)*, a tutte le ulteriori pretese in futuro azionabili a qualsiasi titolo in relazione ai rapporti contrattuali di cui al presente comma, per il periodo antecedente alla stipula degli atti aggiuntivi di cui al presente comma, e ad ogni attività o atto negoziale prodromico alla sottoscrizione dei predetti atti aggiuntivi.

4. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la società concessionaria è autorizzata a sottoscrivere con il contraente generale atti negoziali non onerosi, prodromici alla determinazione del contenuto degli atti aggiuntivi di cui al comma 3, aventi ad oggetto:

a) la predisposizione della relazione di adeguamento del progetto definitivo alle prescrizioni di cui all'articolo 3, comma 2, corredata dagli eventuali elaborati grafici di cui all'articolo 3, comma 3;

b) l'aggiornamento del piano delle espropriazioni;

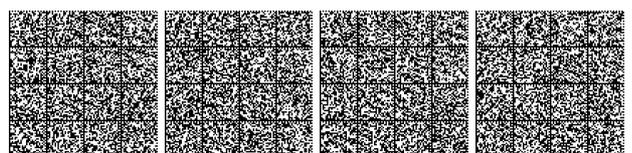
c) l'aggiornamento degli studi di impatto ambientale;

d) la predisposizione del programma anticipato di opere e servizi di cui all'articolo 3, comma 10.

5. Agli atti di cui ai commi 3 e 4 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 72 della Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e le relative norme interne di attuazione e i medesimi sono adottati in coerenza con le disposizioni normative dell'Unione europea in materia di contratti pubblici.

6. I costi sostenuti dalla società sino alla data di entrata in vigore del presente decreto per le prestazioni rese in funzione della realizzazione dell'opera, qualora funzionali al riavvio della medesima, sono considerati nell'aggiornamento del piano economico finanziario della concessione.

7. In sede di aggiornamento annuale del contratto di programma con RFI S.p.a. e in sede di sottoscrizione del nuovo contratto di programma con ANAS S.p.a. sono individuate le opere complementari e di adduzione funzionali alla completa operatività dell'opera, che costituiscono interventi di carattere prioritario.

8. La società concessionaria può avvalersi del personale di R.F.I. S.p.a. e Anas S.p.a. in regime di distacco ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, per l'espletamento delle attività tecniche e scientifiche di cui al presente decreto fino a un contingente massimo di cento unità di personale. Nelle more della nomina degli organi sociali della società concessionaria ai sensi dell'articolo 1, comma 492, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il Commissario straordinario di cui all'articolo 1, comma 491 della medesima legge è autorizzato a sottoscrivere con i soggetti di cui al primo periodo protocolli di intesa per l'individuazione delle unità di personale e la definizione delle modalità del distacco. Il trattamento economico fondamentale e accessorio del personale di cui al presente comma è a carico della società concessionaria.

9. Agli oneri derivanti dalle disposizioni dell'articolo 2, comma 3, si provvede nel limite massimo di 320 milioni di euro complessivi mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato e riassegnazione al pertinente capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, delle risorse, in conto residui, di cui all'articolo 27, comma 17, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 31 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

23G00043

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 13 marzo 2023.

Nuove disposizioni nazionali per la gestione della pesca della specie Anguilla europea *(Anguilla anguilla)*.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 4, 5, 33 e 34;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 3 stabilisce la nuova denominazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF);

Visto il regolamento (CE) n. 338/1997 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio e in particolare l'allegato B, che include tra le specie l'anguilla (*Anguilla anguilla*);

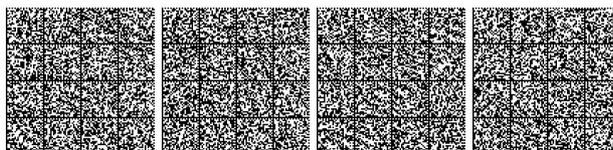
Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1100/2007 del 18 settembre 2007 che istituisce misure per la ricostituzione dello *stock* di Anguilla europea;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Vista la decisione C(2011) 4816 dell'11 luglio 2011 della Commissione europea (notificata in data 20 luglio 2011 con nota prot. n. 6877) con la quale è stato approvato il Piano nazionale di gestione dell'anguilla, comprendente nove piani regionali;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre del 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) 2019/2006, (CE) n. 1224/2009 e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio;

Visto l'art. 13 «Misure relative alla pesca dell'anguilla» del regolamento (UE) 2023/194 del Consiglio del 30 gennaio 2023 che fissa, per il 2023, le possibilità di pesca per alcuni *stock* ittici, applicabili nelle acque dell'Unione e, per i pescherecci dell'Unione, in determinate acque non dell'Unione e, per il 2023 e il 2024, le possibilità di pesca per alcuni *stock* ittici di acque profonde;

Vista la raccomandazione CGPM/45/2022/1 su un piano di gestione pluriennale per l'Anguilla europea in Mar Mediterraneo, che modifica la raccomandazione CGPM/42/2018/1;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio dell'8 gennaio 2002 «Istituzione del registro di detenzione delle specie animali e vegetali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 gennaio 2002, n. 15;

Visto il decreto legislativo del 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'articolo 1 comma 2, della legge del 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, recante «Ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori della pesca e dell'acquacoltura e per il potenziamento della vigilanza e del controllo della pesca marittima a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28, della legge 4 giugno 2010, n. 96 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2012, n. 26);

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2011 "Disciplina della pesca e della commercializzazione del novellame di anguilla della specie *Anguilla anguilla* (CÈCA), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 gennaio 2011, n. 20;

Visto il decreto ministeriale n. 403 del 25 luglio 2019, recante «Disposizioni nazionali sul periodo di chiusura annuale della pesca per la specie Anguilla europea»;

Considerata la necessità di adeguarsi a quanto stabilito dalla sopramenzionata raccomandazione CGPM/45/2022/1 e dall'art. 13 del regolamento (UE) 2023/194 del Consiglio del 30 gennaio 2023;

Sentito il parere delle regioni aderenti al Piano nazionale anguilla (regolamento (CE) n. 1100/2007) durante le riunioni del 15 dicembre 2022 e dell'11 gennaio 2023, nonché il parere delle associazioni di categoria durante la riunione del tavolo informale pesca del 19 gennaio 2023;

Attesa la necessità di confermare quanto disposto dal precedente decreto ministeriale 25 luglio 2019, n. 403, e di integrare il medesimo alla luce delle evidenze scientifiche successivamente acquisite e in virtù della sopracitata normativa eurounionale;

Decreta:

Art. 1.

1. La pesca dell'Anguilla europea (*Anguilla anguilla*), giusto il disposto del decreto ministeriale 25 luglio 2019, n. 403, è vietata in tutte le regioni italiane dal 1° gennaio al 31 marzo di ogni anno.

2. Un ulteriore periodo di chiusura della pesca è stabilito, limitatamente all'anno 2023, dal 1° aprile 2023 al 30 giugno 2023 ai sensi dell'art. 13 regolamento (UE) 2023/194.

3. Durante tale periodo individuato dai precedenti commi 1 e 2 non deve essere impedita la migrazione della specie verso il mare.

Art. 2.

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano alle attività di pesca commerciale, all'allevamento estensivo dell'Anguilla europea in ambiente vallivo aperto al flusso migratorio da mare, nelle acque dolci, marine e salmastre nazionali, effettuato in coerenza con gli obiettivi di conservazione previsti dal regolamento (CE) n. 1100/2007 e in coerenza con gli obiettivi del Piano nazionale di gestione dell'Anguilla europea, nonché in linea con le dinamiche temporali di migrazione della specie nell'area mediterranea.

Art. 3.

1. Il periodo di chiusura, individuato all'art. 1, è comune a tutte le regioni italiane che attuano il Piano nazionale di gestione dell'Anguilla europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 1100/2007, ovvero: Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Puglia, Umbria e Sardegna.

Art. 4.

1. La pesca a mare dell'anguilla è vietata in tutte le regioni per tutto il periodo dell'anno.

Art. 5.

1. La pesca sportiva della specie *Anguilla anguilla* è vietata su tutto il territorio nazionale per tutto il 2023.

Art. 6.

1. Per il 2023, la commercializzazione della specie *Anguilla anguilla* come prodotto della pesca è permessa dal 1° luglio 2023 fino al 20 gennaio 2024.

Art. 7.

1. Per le regioni che non aderiscono al Piano nazionale anguilla vige la chiusura della pesca della specie per tut-

to il periodo annuale. Tale disposizione riguarda la pesca sportiva e commerciale nelle acque dolci, marine e salmastre nazionali per tutti gli stadi del ciclo vitale dell'anguilla europea.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 marzo 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 29 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 343

23A02085

PROVVEDIMENTO 23 marzo 2023.

Approvazione di una modifica ordinaria del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 107/69 del 23 marzo 2023 è stata pubblicata la Comunicazione dell'approvazione di una modifica ordinaria dell'Unione del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica»;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 107/69 del 23 marzo 2023 della Comunicazione dell'approvazione di una modifica ordinaria dell'Unione del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica»;

I produttori che intendono porre in commercio l'indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica» sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 23 marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «CAROTA NOVELLA DI ISPICA»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica» è riservata esclusivamente alle carote che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione e caratteristiche al consumo

La «Carota Novella di Ispica» ad indicazione geografica protetta è il prodotto della coltivazione della specie Daucus carota L.

Le varietà utilizzate derivano dal gruppo di varietà carota semilunga nantese e i relativi ibridi, quali: Exelso, Dordogne, Nancò, Romance, Namibia, Soprano, Novara, Allyance.

All'atto della sua immissione al consumo presenta i seguenti parametri qualitativi:

1) Morfologici:
forma cilindrica-conica;
assenza di radichette secondarie e radice apicale;
aspetto lucido dell'epidermide;
uniformità di colore;
assenza di fessurazioni del fittone;
calibro minimo: diametro 15 mm;
calibro massimo: diametro 40 mm;

2) Fisici:
polpa tenera, consistente e croccante;
cuore poco fibroso.

3) Chimici-Nutrizionali:
contenuto in glucidi: > 5% del peso fresco;
contenuto in beta-carotene, in considerazione dell'epoca di produzione: > 4 mg/100 g di prodotto fresco;
contenuto in sali minerali: compreso tra 0.5% e 0.9%.

4) Organolettici - sensoriali.

Le caratteristiche sensoriali sono state valutate attraverso il metodo UNI 10957 del 2003 che ha portato alla definizione di un profilo sensoriale costruito mediante un panel di dodici assaggiatori esperti, secondo quanto definito dalla norma ISO 8586-2 del 2008. Tutte le valutazioni sono state effettuate in locali di analisi in linea con quanto definito dallo standard UNI ISO 8589 del 1989. I descrittori sono stati quantificati utilizzando una scala di intensità a 5 punti secondo lo schema UNI ISO 4121 del 1989 con un intervallo che va dalla più bassa intensità (valore 1) alla più alta (valore 5).

Il punteggio minimo espresso dai giudici per i principali descrittori sono i seguenti:
intensità del colore 2.5;
odore tipico di carota 2.5;
aroma erbaceo 2.5;
croccantezza 2.5.

Può ottenere il riconoscimento solo la «Carota Novella di Ispica» appartenente alle categorie commerciali Extra e I , definite dalla norma CEE-ONU riguardante la commercializzazione e il controllo della qualità commerciale delle carote, così distinte:

a) Categoria extra.

Le carote di questa categoria devono essere di qualità superiore e obbligatoriamente lavate. Le radici devono essere:

intere;

lisce;

di aspetto fresco;

di forma regolare;

non spaccate;

senza ammaccature e screpolature;

esenti da danni provocati da gelo.

Esse non devono presentare la colorazione verde o rosso - violacea.

b) Categoria 1a

Le carote di questa categoria devono essere di buona qualità. Le radici devono essere:

intere;

di aspetto fresco.

c) Carote destinate alla trasformazione

Possono essere utilizzati, esclusivamente per la trasformazione e fregiarsi dell' I.G.P. «Carota Novella di Ispica», le carote che rispettano tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione ad eccezione dei requisiti di categoria e forma. Tali carote non possono essere destinate tal quali al consumatore finale.

d) Quarta gamma

La «Carota Novella di Ispica I.G.P.» può essere immessa in commercio pronta al consumo (IV gamma) dopo essere stata sottoposta alle operazioni di cui al decreto ministeriale n. 3746 del 20 giugno 2014 - Attuazione dell'art. 4 della legge 13 maggio 2011, n. 77, (al cui interno rientrano: la selezione, cernita, monda o taglio, lavaggio, asciugatura, e di confezionamento in buste o in vaschette sigillate, con eventuale utilizzo di atmosfera protettiva) che per loro natura non ne alterano le caratteristiche . "-

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione dell'Indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Carota Novella di Ispica» comprende i comuni delle seguenti province fino ad un'altitudine di 550 m.s.l:

Provincia di Ragusa: Comuni di Acate, Chiaramonte Gulfi, Comiso, Ispica, Modica, Pozzallo, Ragusa, Santa Croce Camerina, Scicli, Vittoria;

Provincia di Siracusa: Comuni di Noto, Pachino, Portopalo di Capo Passero, Rosolini;

Provincia di Catania: Comune di Caltagirone;

Provincia di Caltanissetta: Comune di Niscemi.

Le aree interessate alla coltivazione della Carota di Ispica e appartenenti ai suddetti comuni, sono da sempre state caratterizzate da un'omogeneità delle condizioni climatiche e pedologiche che ne hanno permesso la coltivazione fin dagli anni '50. Infatti, il territorio di produzione della «Carota Novella di Ispica» è caratterizzato da temperature medie invernali elevate, elevato numero di ore di luce solare, terreni di medio impasto tendente allo sciolto, talvolta al sabbioso, con scheletro non grossolano, con buona dotazione di elementi nutritivi, con buone caratteristiche di profondità e freschezza.

La zona di produzione delimitata ha inizio sulla costa sud-occidentale presso la foce del torrente Acate e prosegue risalendo il torrente, che prende il nome di Ficuzza, lungo il confine geografico tra le Province di Ragusa e Caltanissetta. In contrada Baudarello continua sul confine tra le Province di Caltanissetta e Catania.

Giunti a casa Iacona in contrada Terrana, lascia il confine percorrendo una stradella che, costeggiando buona parte del vallone Terrana, passa nei pressi della torre di Terrana, delle case capreria Cocuzza, del mulino Terrana, del Palazzetto e delle case di Cristo incrociando in fine il confine tra le Province di Catania e Ragusa. Prosegue poi percorrendo tale confine fino all'incrocio con la statale 514 RG-CT e lungo detta statale continua per circa km. 8 in direzione Ragusa fino in c/da Favarotta.

Da qui prosegue lungo la strada provinciale n. 77, attraversando le contrade Ganzeria e Cifali dove presso le case Pizzarelle continua lungo una stradella vicinale, passando presso le case Muliesina e case Don Pietro per giungere alle case Canicarao. Da quì lungo la strada vicinale giunge in contrada Pupi di Canicarao presso l'abitato di Comiso che viene escluso aggirandolo in direzione Nord-Ovest fino a incontrare la strada provinciale n. 20 Comiso-S.Croce Camerina percorrendola in direzione S. Croce fino all'incrocio con la ferrovia. Prosegue poi lungo quest'ultima fino alle case Paolina scendendo per un tratto di circa 1 km, sulla strada provinciale n. 13 fino in contrada Passolato, dove si prosegue lungo la linea che separa la zona pianeggiante da quella collinare per arrivare in contrada Mistretta al km 1 della SP 21. Da qui in linea diretta si prosegue giungendo al km. 19 della SP 60, Ragusa - S. Croce Camerina, in contrada Malavita. Tale strada si percorre fino a raggiungere l'abitato di S. Croce Camerina che viene aggirato percorrendo la tangenziale Sud-Est, immettendosi così sulla SP 36 S. Croce Camerina-Marina di Ragusa che si percorre fino all'abitato di Marina di Ragusa.

Escludendo il centro abitato si percorre la SP 89 Marina di Ragusa-Donnalucata fino a incrociare il fiume Irminio, lungo il quale si risale fino in contrada Scarfaletto per proseguire lungo una strada vicinale, fino alle case Roccasalva sulla SP 38, che si percorre giungendo in contrada Fondo di Marta.

Da detta contrada si percorre, in direzione sud, il confine naturale sul ciglio superiore del versante destro del torrente Modica-Scicli che, da contrada Bommacchiella, dopo circa km.4 incrocia la SP 39 in contrada Porta di Ferro. Proseguendo lungo la cava di Pizzilucca si arriva alle case Timpa Rossa dalle quali si prosegue per una strada vicinale fino a incrociare la SP 56 Scicli- Cava D'Alica. Proseguendo su questa passata da Villa S.Marco ci si immette lungo la cava S. Bartolomeo che si percorre fino a incrociare la SS 194 Modica-Pozzallo. Da qui percorrendo porzioni delle SP 41, 43 e 96 si arriva sulla SS 115 al km. 344,500 presso la bettola del Capitano.

Da qui si prosegue per la SP 32 che passa per la Cava d' Ispica e prosegue per contrada Favarottella e ancora per case Poidomani da dove si prosegue percorrendo una stradella vicinale che porta sul fiume Tellaro passando per case Terrenazzo. Passato il fiume in contrada Tatatauso si percorre la strada che porta alla SS 115 dove prosegue in direzione di Noto. In prossimità di Noto prosegue sulla strada che incrocia la SS 115 e che da Noto porta fino a Calabernardo.

Art. 4.
Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali su cui avviene la coltivazione, dei produttori, dei condizionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva entro il mese di dicembre, alla struttura di controllo, delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Ogni produttore deve possedere degli appositi quaderni di campagna dove registrare tutte le operazioni colturali (lavorazioni, trattamenti di fertilizzazione, fitosanitari, etc.), negli stessi verrà annotato un codice per ogni lotto seminato, che seguirà la partita in tutte le fasi successive (coltivazione, raccolta, trasporto in magazzino, lavorazione e commercializzazione) per garantire in qualsiasi momento la tracciabilità e la totale trasparenza a tutela del consumatore.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Tecniche di produzione

5.1 - Lavorazioni preparatori

Le lavorazioni preparatorie principali consistono nell'eseguire un'aratura profonda 40-50 cm almeno un mese prima della semina. Successivamente si eseguiranno le lavorazioni preparatorie complementari volte ad ottenere un amminutamento e affinamento dello strato arato, mediante strumenti discissori e una o più fresature per interrare la concimazione di base. Ultima lavorazione prima della semina sarà effettuata con l'aiuolatrice per la formazione delle prode rialzate in cui vengono seminate le carote.

5.2 - Tecniche di avvicendamento

La rotazione colturale deve essere effettuata allo scopo di ridurre le problematiche fitosanitarie e di evitare fenomeni di stanchezza del terreno. A tal fine dovrà essere attuata una rotazione triennale e, pertan-

to, la coltivazione di carota non potrà ritornare sullo stesso appezzamento prima che siano trascorse due annate agrarie. È ammessa la coltivazione sullo stesso appezzamento per due annate successive solo nei terreni in cui non sia stata mai coltivata la carota (ad esempio terreni in cui vi è stato un espianto di colture arboree).

La rotazione non è di tipo «chiuso», nel senso che la coltivazione di carota può essere avvicendata con ortaggi da pieno campo, cereali e leguminose con schemi di rotazione «aperta», secondo le programmazioni colturali aziendali.

È da escludere ogni forma di consociazione.

5.3 - Semina

La semina è eseguita in autunno e effettuata con l'ausilio di seminatrici pneumatiche di precisione a sesto prestabilito e successiva rullatura con interramento medio del seme a cm 1. L'investimento colturale varia da 1.500.000 a 2.000.000 di semi per ettaro di superficie a seconda del sistema colturale adottato.

5.4 - Fertilizzazione

La fertilizzazione viene effettuata con un intervento in pre-semina (concimazione di base) e un paio di interventi post-emergenza (concimazione di copertura). Le unità fertilizzanti (U.F.) distribuite vengono calcolate in relazione ai livelli di asportazione della coltura per una resa media stimata in 400 - 500 quintali per ettaro, privilegiando sempre concimi misto-organici onde evitare accumulo di nitrati nei fittoni. È ammesso l'uso di concimi a base di meso e micro elementi.

In ogni caso non possono essere superate le seguenti quantità di U.F. ad ettaro:

N	P_2O_5	K_2O	MgO
150	80	240	40

Sono ammesse due o più sarchiature atte ad eliminare le erbe infestanti, migliorare la sofficità del terreno e distribuire i concimi di copertura.

5.5 - Irrigazione

Svolgendosi il ciclo vegetativo della pianta nel periodo autunnale - invernale - primaverile, le irrigazioni verranno effettuate per aspersione o irrigazione localizzata, utilizzando 150-300 mc di acqua per ettaro.

5.6 - Difesa fitosanitaria

La difesa fitosanitaria viene basata sui principi della lotta integrata, attraverso interventi agronomici (semine rade, rispetto delle rotazioni colturali, scelta degli appezzamenti di coltivazione in funzione dell'esposizione, semine tardive nella seconda decade di ottobre meno suscettibili agli attacchi di alternaria), biologici (utilizzo di *Bacillus* per la lotta a lepidotteri nottuidi, oculata scelta delle varietà) e chimici.

La lotta chimica va effettuata solo nei casi in cui il fitofago raggiunge le soglia di intervento o nei casi in cui si verificano le condizioni ottimali di sviluppo di alcuni patogeni.

Per le malattie crittogamiche quali: Sclerotinia, Oidio, Rizoctonia, si interviene alla comparsa dei sintomi, mentre per l'Alternaria il mezzo chimico viene utilizzato dopo una attenta valutazione di alcuni parametri riguardanti le condizioni favorevoli di sviluppo del patogeno (elevata umidità, prolungata bagnatura delle foglie, temperature diurne superiori ai 10° *C)* e lo stadio fenologico delle piante (elevato vigore, notevole sviluppo epigeo, tenerezza dei tessuti).

I danni da fitofagi sulla «Carota Novella di Ispica» sono normalmente poco rilevanti perché quasi tutto il ciclo della coltura coincide con il periodo di riposo invernale degli insetti e, pertanto, gli interventi con insetticidi chimici sono molto limitati.

Tuttavia, in caso di erosioni precoci delle plantule, da parte di lepidotteri nottuidi (Agrotis spp.), il trattamento è giustificato al raggiungimento della soglia di intervento (1-2 larve oppure 1-2 piante erose per metro quadrato).

5.7 - Raccolta

La raccolta, effettuata giornalmente, sarà eseguita a partire dal 1° febbraio e fino al 15 di giugno. Viene eseguita con l'ausilio di macchine raccoglitrici a operazioni riunite atte, come tali, a svolgere l'intera fase di raccolta in una sola passata in campo. Tali macchine sono, in genere, di tipo trainato o portato posteriormente dalla trattrice, con organi di lavoro comandati dalla p.d.p. e operano su una o due file di lavoro.

Sono costituite da: un apparato defogliatore o cimatore; un apparato sterratore e caricatore dei fittoni in appositi contenitori.

L'apparato estirpatore consiste in un vomerino che solleva il fittone, completo di apparato fogliare. Questo poi viene preso da una coppia di cinghie gommate che lo sollevano portandolo al dispositivo di cimatura del tipo a lama oscillante. Mentre le foglie vengono espulse verso la parte posteriore cadendo a terra, i fittoni cadono in un sottostante trasportatore trasversale a barrette rivestite di gomma che provvedono ad una prima separazione dalla terra. Altri trasportatori - elevatori, poi completano tale pulizia, provvedendo a riversare i fittoni in appositi contenitori (bins) che, una volta riempiti, vengono scaricati a terra.

5.8 - Lavorazione del prodotto

La lavorazione del prodotto fresco raccolto sarà eseguita giornalmente con le linee di lavorazioni presenti nelle aziende. Le fasi principali che caratterizzano il processo di lavorazione delle carote sono le seguenti: lavaggio, selezione scarti, calibratura, confezionamento. Le strutture di condizionamento e lavorazione devono ricadere nella zona di produzione individuata all'art. 3 del presente disciplinare, al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto.

La data finale per la commercializzazione viene fissata al 15 giugno. Le operazioni di produzione e di primo condizionamento devono avvenire nella zona di produzione individuata al punto 4.3, al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto. Sono ammesse ulteriori riconfezionamenti al di fuori dell' area geografica delimitata.

Le operazioni finalizzate all'ottenimento di prodotto di IV gamma di cui all'art. 2 lett.d) del presente disciplinare, potranno essere svolte al di fuori dall'area geografica delimitata.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

Il riconoscimento della Carota Novella di Ispica come indicazione geografica protetta è giustificato dalla caratteristica di precocità del prodotto.

La particolare combinazione di fattori pedoclimatici e produttivi nell'area delimitata a cui si fa riferimento, consente al territorio di esprimersi al meglio, offrendo al prodotto le note caratteristiche organolettiche, giustificando quindi la sua reputazione. Le favorevoli condizioni pedo-climatiche caratterizzano l'epoca di produzione della «Carota Novella di Ispica». Infatti, la Carota di Ispica è «novella» cioè raggiunge la maturazione commerciale già ai primi di febbraio (1° febbraio) e fino agli inizi di giugno (15 giugno). Si delinea così un prodotto novello, tipico siciliano, che si lega totalmente al territorio di produzione. La «Carota Novella di Ispica», pertanto, è carota presente sul mercato nel periodo invernale - primaverile avente le caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco, quali croccantezza, profumo intenso ed un aroma di erbaceo.

Il territorio di produzione della «Carota Novella di Ispica» è caratterizzato da temperature medie invernali elevate, elevato numero di ore di luce solare, terreni di buona fertilità.

I parametri qualitativi e il particolare ciclo produttivo risultano intimamente legati alle caratteristiche fisiche (pedologiche e climatiche) e biochimiche (processi di trasformazione e utilizzazione delle sostanze necessarie alla vita) che interagendo, fanno del territorio ibleo un indispensabile sistema armonico, capace di esaltarli e caratterizzarli.

La vocazionalità del territorio ne facilita la coltivazione in quanto le ottimali condizioni ambientali e in particolare il clima temperato e asciutto della fascia costiera, consentono alla pianta di mantenere un'ottima salubrità generale. Nel contempo l'estensione del comprensorio consente alle aziende un più ampio avvicendamento colturale con altre ortive, evitando i fenomeni negativi di stanchezza del terreno. Tutto questo, in generale, permette una netta riduzione degli interventi fitoiatrici.

Nel territorio interessato alla produzione della «Carota Novella di Ispica» non si verificano né eccessivi cali di temperatura, né eccessi di piovosità o di aridità. È dimostrato che le temperature che si verificano nel comprensorio sono quelle che favoriscono una colorazione molto intensa, anche per effetto non indifferente della luminosità, una conformazione molto regolare e un'ottimizzazione dei contenuti in zuccheri, beta carotene e sali minerali. Anche i terreni rispondono alle esigenze della coltivazione, che predilige il medio impasto tendente allo sciolto, con scheletro non grossolano, con buona dotazione di elementi nutritivi, con buone caratteristiche di profondità e freschezza, ma che va bene anche in terreni tendenti al sabbioso purché sostenuti da adeguate concimazioni e irrigazioni. Questi di fatto sono le caratteristiche pedologiche delle superfici su cui si sviluppa la coltivazione della «Carota Novella di Ispica».

Nasce così in un'intima connessione tra l'area di produzione e la carota novella. Il consumatore identifica le sue caratteristiche con il territorio di origine. I vecchi produttori ricordano ancora che gli importatori europei dicevano di riconoscere immediatamente un carico di «Carota Novella di Ispica», appena si apriva il vagone che le conteneva, per il profumo particolare e intenso che si sviluppava.

Nello stesso tempo nel territorio, a cominciare dagli anni '50, accadeva una rivoluzione socio - economica che segnerà il territorio e che ne caratterizzerà il suo sviluppo nel futuro.

Rimane ancora il ricordo di quel grosso fenomeno sociale della migrazione bracciantile che avveniva nelle Province di Ragusa e Siracusa nel periodo della raccolta della «Carota Novella di Ispica» che, nel passato impegnava notevoli quantità di manodopera, innescando un flusso verso le zone del comprensorio proveniente, in particolare, dall'area montana dove le occasioni di lavoro erano limitate.

Sin dagli anni 70 l'intima connessione della «Carota Novella di Ispica» con il territorio del comprensorio delimitato è stata occasione di pubblicazioni scientifiche (Pina avveduto, «La coltivazione della Carota ad Ispica», L.E.R, 1972), convegni, tesi di laurea con riferimenti a prove e sperimentazioni svolte nel territorio del comprensorio, (G. Corallo, «La carota ad Ispica», A.A 1969- 1970, Università degli studi di Catania - Facoltà di economia e commercio).

Le origini documentate della coltivazione della carota di Ispica risalgono al 1955 e a pochi anni dopo le prime notizie sulla sua esportazione. Dagli anni '50, la coltivazione della Carota di Ispica si è progressivamente allargata fino a comprendere l'area delimitata al punto 4, sia per motivi legati al fenomeno agrario della «stanchezza del terreno» sia per il grande successo commerciale riscontrato sui mercati nazionali ed esteri. Importanti testimonianze sono fornite dalla pubblicazione di Pina Avveduto «La coltivazione della Carota ad Ispica» del 1972, l'autrice relativamente alla rapida espansione della coltivazione della Carota di Ispica scriveva: «Come è intuibile, la rapida diffusione della nuova coltivazione è stata favorita dalla facile commerciabilità del prodotto, accettato ed anzi richiesto da tutti i mercati nazionali ed internazionali per i sui pregi intrinseci […]. La nostra carota infatti si fa preferire per precocità, qualità di forma (pezzatura), proprietà organolettiche (colore, sapore), proprietà chimiche (ricchezza di carotene e glucosio)».

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del reg/UE n. 1151/2012. Tale struttura è l'organismo di controllo suolo e salute, via Paolo Borsellino, 12/B - 61032 Fano (PU), tel./ fax. +39 0721 860543, e-mail : info@suoloesalute.it

Art. 8.
Confezione ed etichettatura

La «Carota Novella di Ispica» IGP è confezionata in imballaggi sigillati, in maniera tale che l'apertura della confezione comporti la rottura del sigillo. Sono ammesse le seguenti confezioni:

vassoio fino a 2 kg ricoperto da film di protezione;

sacco di peso compreso tra 0,5 e 6 kg, in polietilene o polipropilene;

cassa con sacco salva-freschezza di peso compreso tra 6 e 12 kg.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

logo della denominazione «Carota Novella di Ispica» IGP;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

la categoria commerciale di appartenenza «extra» e «I».

Solo ed esclusivamente il prodotto destinato alla trasformazione (art. 2 punto *c)* può essere confezionato in sacconi in polipropilene di peso fino a 1.200 kg.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

logo della denominazione «Carota Novella di Ispica IGP» seguito dalla dicitura «destinata alla trasformazione»;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

non è ammessa la vendita di prodotto sfuso.

La «Carota Novella di Ispica IGP» destinata all'ottenimento del prodotto di IV gamma (art. 2 punto *d)* deve essere confezionato in sacconi in polipropilene di peso fino a 1.200 kg, bins in plastica o legno, sacchi in polietilene fino a 20 kg, casse in plastica fino a 15 kg.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

logo della denominazione «Carota Novella di Ispica IGP» seguito dalla dicitura destinata alla IV Gamma;

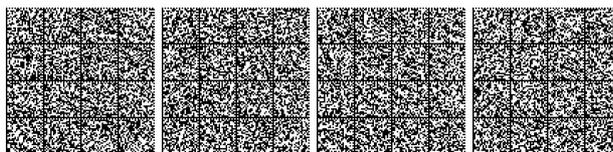
il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

la categoria commerciale di appartenenza. Non è ammessa la vendita di prodotto sfuso.

La «Carota Novella di Ispica IGP» immessa in commercio pronta al consumo (IV gamma») può essere confezionata in tutte le modalità consentite dalla normativa vigente. Le confezioni non possono superare il peso di kg 10.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta oltre alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, il simbolo europeo dell'I.G.P. e il logo della «Carota Novella di Ispica I.G.P.», con dimensioni non inferiori ad altre diciture eventualmente presenti sullo stesso imballaggio.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Il logo della «Carota Novella di Ispica si compone di un segno grafico (colore arancio) che rappresenta una carota, sormontato da un triangolo irregolare (verde) con il vertice rivolto verso il basso. Il segno grafico è disposto a sinistra rispetto alla dicitura «Carota Novella di Ispica». La «N» maiuscola di «Novella» interseca la sagoma della carota circa a metà della propria altezza, mentre la dicitura «di Ispica» viene riportata sotto «Novella», tutte le lettere sono di colore verde. I caratteri hanno le estremità arrotondate.

I colori pantone di riferimento sono:

Pantone 348 C (verde) stampa in quadricromia: C=100; M=0; Y=79; K=27;

Pantone 144 c (arancio) stampa in quadricromia: C=0; M=47; Y=100; K=0.

23A01984

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 marzo 2023.

Rilevazione dei tassi di interesse effettivi globali medi ai fini della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1° ottobre - 31 dicembre 2022. Applicazione dal 1° aprile al 30 giugno 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del Tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi dell'art. 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 27 settembre 2022, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 23 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2022 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° ottobre 2022 – 31 dicembre 2022 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° ottobre 2022 - 31 dicembre 2022 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

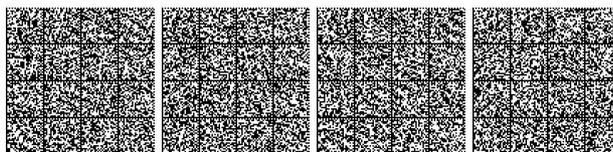
Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva n. 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45 di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive nn. 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva n. 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva nn. 2013/36/UE, che modifica la direttiva n. 2002/87/CE e abroga le direttive nn. 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° ottobre 2022 - 31 dicembre 2022, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato A).

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° aprile 2023.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 giugno 2023, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato A).

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° gennaio 2023 - 31 marzo 2023 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultraquinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di *leasing* e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2023

Il direttore generale del Tesoro
BARBIERI HERMITTE

ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)

MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA

PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° OTTOBRE - 31 DICEMBRE 2022

APPLICAZIONE DAL 1° APRILE FINO AL 30 GIUGNO 2023

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000 oltre 5.000	11,48 9,37	18,3500 15,7125
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500 oltre 1.500	16,35 16,03	24,3500 24,0300
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E ANTICIPO FORNITORI	fino a 50.000 da 50.000 a 200.000 oltre 200.000	8,32 6,92 5,17	14,4000 12,6500 10,4625
CREDITO PERSONALE		11,96	18,9500
CREDITO FINALIZZATO		11,14	17,9250
FACTORING	fino a 50.000 oltre 50.000	4,89 4,88	10,1125 10,1000
LEASING IMMOBILIARE - A TASSO FISSO - A TASSO VARIABILE		 6,07 5,46	 11,5875 10,8250
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000 oltre 25.000	9,48 8,87	15,8500 15,0875
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000 oltre 25.000	10,55 7,98	17,1875 13,9750
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA - A TASSO FISSO - A TASSO VARIABILE		 5,24 4,53	 10,5500 9,6625
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO E DELLA PENSIONE	fino a 15.000 oltre 15.000	12,89 8,85	20,1125 15,0625
CREDITO REVOLVING		16,68	24,6800
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		12,58	19,7250
ALTRI FINANZIAMENTI		12,84	20,0500

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI.

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27 settembre 2022 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «leasing: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito revolving», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «factoring» - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del Testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 111 del Testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016(1).

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito revolving».

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2, comma 2 della legge n. 108/96. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la Commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove Istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per 4 l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1° gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Rilevazione sugli interessi di mora

I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 - forniti a fini conoscitivi - si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

23A02023

DECRETO 29 marzo 2023.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 105 giorni, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legi-

---

(1) Le nuove Istruzioni sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 2016, n. 185 e sul sito della Banca d'Italia (https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/).

slative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (Decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visto il proprio decreto dell'8 luglio 2022, n. DT6/RE, con cui è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro con data di prima emissione 14 luglio 2022 e scadenza 14 luglio 2023;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 marzo 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.593 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 31 marzo 2023 l'emissione di una terza *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT), durata residua centocinque giorni, con data di prima emissione 14 luglio 2022 e scadenza 14 luglio 2023, di cui al proprio decreto dell'8 luglio 2022, n. DT6/RE citato nelle premesse, fino al limite massimo in valore nominale di 2.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di Tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la Rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 29 marzo 2023. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 marzo 2023.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A02086

DECRETO 29 marzo 2023.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il Regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal

direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 marzo 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.593 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 31 marzo 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 182 giorni con scadenza 29 settembre 2023, fino al limite massimo in valore nominale di 5.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di cinquanta punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo dieci punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre cento punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 29 marzo 2023. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra cento e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 marzo 2023.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno Specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato

aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A02103

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 26 gennaio 2023.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Macomer (circondario di Oristano) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie – uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», convertito, con modificazio-

ni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, con cui, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale di ciascun ufficio;

Visto l'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella tabella A allegata al medesimo provvedimento, con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, e successive modificazioni, con cui sono stati ripristinati gli uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, apportando le necessarie variazioni agli allegati al citato decreto ministeriale del 10 novembre 2014;

Vista la nota del 20 luglio 2021 con cui il Presidente del tribunale di Oristano, richiamata la pregressa corrispondenza che evidenziava la carenza di personale amministrativo presso l'Ufficio del giudice di pace di Macomer in relazione alle accresciute incombenze determinate dalla istituzione del centro di permanenza per il rimpatrio di Macomer, ha invitato l'ente locale responsabile a provvedere urgentemente alla riorganizzazione dell'ufficio al fine di garantire l'effettiva trattazione dei procedimenti di competenza;

Vista la nota del 22 luglio 2021 a firma del Capo Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria del personale e dei servizi con cui, nel prendere atto della inoperatività dell'Ufficio del giudice di pace di Macomer per assenza del personale amministrativo, ha invitato il Presidente del tribunale di Oristano ad assumere, nell'esercizio delle prerogative conferite ai presidenti di tribunale dall'art. 5, comma 1, della legge 28 aprile 2016, n. 57, le iniziative necessarie a ripristinare la funzionalità della sede giudiziaria e garantire lo svolgimento delle udienze di convalida dei provvedimenti di trattenimento presso il centro di permanenza per il rimpatrio di Macomer;

Visto l'ordine di servizio n. 20 del 27 luglio 2021 con cui il Presidente del tribunale di Oristano ha assunto disposizioni temporanee e urgenti dirette a garantire l'erogazione del servizio giudiziario disponendo la trattazione degli affari afferenti l'Ufficio del giudice di pace di Macomer presso la sede circondariale di Oristano, in considerazione delle non isolate e persistenti criticità determinate dalla carenza di personale amministrativo, più volte evidenziate nella corrispondenza con il Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria del personale e dei servizi;

Rilevato che, pur a fronte di numerose sollecitazioni da parte dello stesso Presidente del tribunale di Oristano, il Comune di Macomer, quale ente locale responsabile per il mantenimento della sede giudiziaria, non ha assunto le iniziative volte a risolvere le criticità a fondamento delle determinazioni adottate con il citato ordine di servizio;

Valutato che, con nota del 17 novembre 2022, il Presidente del tribunale di Oristano, preso atto del protrarsi da oltre un anno della situazione di mancata operatività del presidio giudiziario, ha rappresentato la necessità di procedere alla definitiva chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Macomer;

Ritenuto che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, degli oneri connessi al funzionamento del presidio giudiziario, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la piena funzionalità ed operatività dell'ufficio stesso, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Ritenuto, pertanto, che le criticità funzionali e operative rilevate dal Presidente del tribunale di Oriastano rendono necessario escludere l'Ufficio del giudice di pace di Macomer dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

L'Ufficio del giudice di pace di Macomer cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Oristano.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2023
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 729

23A01981

DECRETO 26 gennaio 2023.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Alì Terme (circondario di Messina) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie – uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

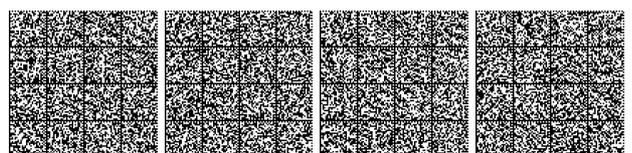
Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, con cui, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale di ciascun ufficio;

Visto l'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella tabella A allegata al medesimo provvedimento, con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, e successive modificazioni, con cui sono stati ripristinati gli uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, apportando le necessarie variazioni agli allegati al citato decreto ministeriale del 10 novembre 2014;

Vista la nota del 17 febbraio 2020 con cui il Presidente del tribunale di Messina, nell'evidenziare le rilevanti criticità registrate presso l'Ufficio del giudice di pace di Alì Terme determinate dalle carenze del personale di supporto all'attività giurisdizionale, sia sotto il profilo della consistenza numerica sia sotto il profilo dell'idoneità allo svolgimento delle funzioni giudiziarie del personale ivi assegnato, ha rappresentato l'opportunità di procedere alla emanazione del decreto ministeriale di esclusione dell'ufficio dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali;

Visto il decreto n. 5 del 21 febbraio 2020 con cui il Presidente del tribunale di Messina, tenuto conto delle

persistenti criticità rilevate e della mancata assunzione di iniziative idonee a consentire la corretta e puntuale erogazione del servizio giudiziario da parte dell'Unione dei Comuni delle Valli joniche dei Peloritani (quale ente richiedente il mantenimento del presidio) ha disposto il trasferimento a far data del 28 febbraio 2020 degli affari civili, penali ed amministrativi afferenti all'Ufficio del giudice di pace di Alì Terme all'Ufficio del giudice di pace di Messina, secondo le modalità organizzative descritte nel medesimo decreto;

Considerato che, con nota del 26 ottobre 2020, il Presidente del tribunale di Messina, nel riscontare la nota del Capo dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del 22 ottobre 2020, ha confermato il parere favorevole alla definitiva chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Alì Terme, tenuto conto del perdurare delle disfunzioni segnalate e dell'assenza di iniziative da parte dell'ente responsabile per il mantenimento, che ha anzi prelevato le dotazioni informatiche, le apparecchiature strumentali e parte del mobilio presente nei locali destinati all'uso giudiziario;

Valutato che, con la nota innanzi richiamata, il Presidente del tribunale di Messina ha altresì evidenziato che il trasferimento degli affari del giudice di pace di Alì Terme all'Ufficio del giudice di pace di Messina, a seguito delle determinazioni assunte con il citato decreto n. 5/2020, ha consentito di garantire la regolarità nella erogazione dei servizi senza incidere sull'attività della sede circondariale;

Ritenuto che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, degli oneri connessi al funzionamento del presidio giudiziario, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la funzionalità ed operatività dell'ufficio stesso, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Ritenuto, pertanto, che le rilevanti criticità funzionali e operative del presidio alla base delle determinazioni assunte dal Presidente del tribunale di Messina rendono necessario escludere l'Ufficio del giudice di pace di Alì Terme dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

L'Ufficio del giudice di pace di Alì Terme cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Messina.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2023
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 731

23A01982

DECRETO 1° febbraio 2023.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Treviglio (circondario di Bergamo) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie – uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155, e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, con cui, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale di ciascun ufficio;

Visto l'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella tabella A allegata al medesimo provvedimento, con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, e successive modificazioni, con cui sono stati ripristinati gli uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, apportando le necessarie variazioni agli allegati al citato decreto ministeriale del 10 novembre 2014;

Vista la delibera n. 55 del 28 giugno 2022, con cui il consiglio comunale di Treviglio ha richiesto di procedere alla emanazione del decreto ministeriale di esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Treviglio dall'elenco delle sedi mantenute ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 156/2012, in considerazione dell'assoluta impossibilità per l'Ente di sostenere le spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia del locale ufficio del giudice di pace, con particolare riferimento agli oneri connessi al fabbisogno di personale di supporto all'attività giurisdizionale;

Richiamata la nota ministeriale del 1° settembre 2022, con cui è stata rappresentata la possibilità, per gli enti locali compresi nel territorio di competenza dell'Ufficio del giudice di pace di Treviglio, di intraprendere iniziative per il sostegno congiunto degli oneri economici connessi al funzionamento del presidio giudiziario;

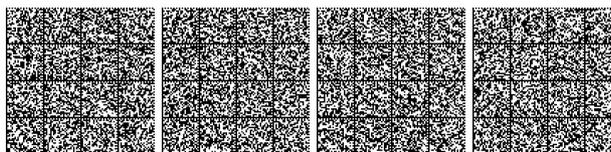
Valutato che, con nota dell'8 settembre 2022, il Sindaco del Comune di Treviglio ha confermato la volontà di non sostenere ulteriormente gli oneri finanziari connessi al mantenimento del locale ufficio del giudice di pace, reiterando la richiesta di emanazione del provvedimento di chiusura del presidio giudiziario;

Rilevato che le successive interlocuzioni con i responsabili degli enti locali compresi nell'ambito del circondario dell'Ufficio del giudice di pace di Treviglio, coordinate dalla competente articolazione ministeriale e dal Presidente del tribunale di Bergamo, hanno attestato l'assenza di volontà da parte delle amministrazioni comunali del circondario di riferimento di stipulare convenzioni dirette a ripartire, in forma congiunta, gli oneri economici connessi alla erogazione del servizio giudiziario;

Ritenuto che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, degli oneri connessi al funzionamento del presidio giudiziario, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la funzionalità ed operatività dell'ufficio stesso, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Preso atto che il Comune di Treviglio ha manifestato la chiara volontà di recedere dagli oneri economici connessi al mantenimento del locale ufficio del giudice di pace, rappresentando la necessità di disporne la chiusura;

Ritenuto, pertanto, che si rende necessario escludere l'Ufficio del giudice di pace di Treviglio dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

L'Ufficio del giudice di pace di Treviglio cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Bergamo.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2023

Il Ministro: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2023
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. succ. n. 726

23A01980

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera *r)*, della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 6, del predetto decreto legislativo n. 137 del 2022, che demanda a uno o più decreti del Ministro della salute il compito di definire i termini e le modalità della segnalazione dei reclami;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato per la salute 31 marzo 2022, recante «Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2022, n. 90;

Sentito il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui all'art. 7 del citato decreto del Ministero della salute 31 marzo 2022;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover definire i termini e le modalità della segnalazione dei reclami dei dispositivi;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce i termini e le modalità di segnalazione dei reclami, come definiti dall'art. 2,

comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

2. Ai fini del presente decreto:

a) per «dispositivi» si intendono i dispositivi medici e i dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745;

b) per «utilizzatore profano», si intende, ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, punto 38) del regolamento (UE) 2017/745, una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

Art. 2.

Termini di segnalazione

1. Gli operatori sanitari pubblici o privati, nonché le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta che ricevono le segnalazioni del reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni, tali segnalazioni al Ministero della salute.

Art. 3.

Modalità di segnalazione

1. Fermo restando che la segnalazione del reclamo deve essere inviata al fabbricante secondo le modalità indicate dallo stesso, gli operatori sanitari pubblici o privati, nel rispetto di eventuali disposizioni delle regioni e province autonome, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta segnalano il reclamo al Ministero della salute secondo le modalità pubblicate sul sito internet del medesimo, che possono essere aggiornate sulla base delle nuove evidenze tecniche.

2. Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano il reclamo per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore quindici giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 617

23A01983

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 marzo 2023.

Sospensione dei termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per gli accordi per l'innovazione a sostegno della filiera del settore automotive nei territori della Regione Piemonte.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali e, in particolare, l'art. 22, recante disposizioni in materia di riconversione, ricerca e sviluppo del settore automotive ed istitutivo di un Fondo con una dotazione di 700 milioni di euro per l'anno 2022 e 1.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2030;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il Ministro della transizione ecologica, del 4 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 ottobre 2022, n. 232, con il quale si è proceduto al riparto delle risorse del Fondo destinate al sostegno agli investimenti per l'insediamento, la riconversione e la riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, la ricerca e gli investimenti nella filiera del settore automotive;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, recante la ridefinizione delle procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 febbraio 2022, n. 37, che provvede a ridefinire le procedure finalizzate alla

definizione delle agevolazioni concedibili nell'ambito del regime di aiuto istituito ai sensi del predetto decreto 24 maggio 2017, al fine ridurre le tempistiche previste per la concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 marzo 2022, n. 73, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021;

Visto il decreto direttoriale 10 ottobre 2022, recante termini e modalità per la presentazione delle domande di agevolazioni per gli accordi per l'innovazione a sostegno della filiera del settore automotive, di cui al comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 ottobre 2022, n. 250, e, in particolare, l'art. 2 che rende complessivamente disponibili, ai sensi dell'art. 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2022 , euro 225.000.000,00 a valere sulle risorse del Fondo, di cui all'art. 22, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, di cui una quota pari al 34% da riservare ai progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nei territori delle regioni del Mezzogiorno;

Visto, altresì, l'art. 5, del citato decreto direttoriale 10 ottobre 2022, che prevede la possibilità per le regioni, le province autonome e le altre amministrazioni pubbliche interessate al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo in grado di favorire percorsi di innovazione finalizzati all'insediamento, alla riconversione e alla riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, la ricerca e gli investimenti nella filiera del settore automotive, di sottoscrivere specifici accordi quadro con il Ministero;

Tenuto conto che il Ministero dello sviluppo economico ha sottoscritto, ai sensi dell'art. 5 del predetto provvedimento direttoriale 10 ottobre 2022, un Accordo quadro con la regione Piemonte, per un totale di risorse finanziarie destinate al sostegno delle attività di ricerca e sviluppo da realizzare nei territori della regione Piemonte complessivamente pari a euro 3.000.000,00;

Considerato che, a seguito della chiusura dei termini per la presentazione delle istanze di cui all'art. 4, comma 2, del decreto direttoriale 10 ottobre 2022 e dei termini per la sottoscrizione degli accordo quadro di cui all'art. 5, del medesimo provvedimento, le risorse finanziarie disponibili per i progetti da realizzare nel territorio nazionale ammontano ad euro 202.106.340,55, di cui una quota pari al 34 per cento è riservata ai progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nei territori delle regioni del Mezzogiorno (Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna);

Visto l'art. 3, del predetto decreto direttoriale 10 ottobre 2022, che stabilisce:

al comma 3, che le domande di agevolazione per gli accordi per l'innovazione nel settore automotive possono essere presentate, dalle ore 10.00 alle ore 18.00 di tutti i giorni lavorativi, a partire dal 29 novembre 2022;

al comma 5, che ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Le domande di agevolazione sono accolte nei limiti delle risorse finanziarie rese disponibili con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri già richiamato, tenuto anche conto degli eventuali apporti finanziari delle amministrazioni, di cui all'art. 5 del decreto direttoriale 10 ottobre 2022 e delle relative riserve appostate dal Ministero;

al comma 6, che il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel proprio sito *internet*, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie e la conseguente chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione;

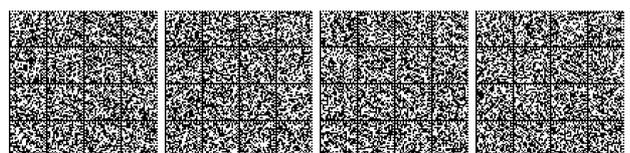
Visto, altresì, l'art. 6, del decreto direttoriale 10 ottobre 2022, che stabilisce:

al comma 1, che il soggetto gestore procede all'istruttoria delle domande di agevolazioni nel rispetto dell'ordine cronologico giornaliero di presentazione. Le domande presentate nello stesso giorno sono, pertanto, considerate come pervenute nello stesso istante, indipendentemente dall'ora e dal minuto di presentazione;

al comma 2, che, nel caso in cui le risorse finanziarie residue disponibili non consentano l'accoglimento integrale delle domande presentate nello stesso giorno, le domande stesse sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria;

al comma 3, che nell'ambito delle riserve finanziarie derivanti dalla sottoscrizione degli accordi quadro, il soggetto gestore procede all'istruttoria delle domande di agevolazioni nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione ovvero, qualora le risorse finanziarie residue disponibili non consentano l'accoglimento integrale delle domande presentate nello stesso giorno, nel rispetto dell'ordine assunto nell'ambito della graduatoria specifica regionale, selezionando esclusivamente le domande riguardanti progetti di ricerca e sviluppo da realizzare interamente nei territori dell'amministrazione sottoscrittrice dell'Accordo quadro;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 23 febbraio 2023 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 28 febbraio 2023, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione per le domande di agevolazione a valere sui territori delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Provincia autonoma di Bolzano, Provincia autonoma di Trento, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto;

Considerato che, come comunicato dal soggetto gestore, alle ore 18,00 della giornata della giornata del 27 marzo 2023 è stata presentata una domanda di agevolazione

che esaurisce le risorse finanziare destinate con il citato accordo quadro al sostegno delle iniziative da realizzare nei territori della Regione Piemonte;

Considerato che, in base a quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del predetto decreto direttoriale 10 ottobre 2022, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per domande di agevolazioni afferenti al territorio della Regione Piemonte e, conseguentemente, procedere alla chiusura dei termini per la presentazione delle predette domande di agevolazione;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie e sospensione dei termini delle domande di agevolazione

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie destinate al sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo nel settore automotive, di cui al decreto direttoriale 10 ottobre 2022, da realizzare nei territori della Regione Piemonte.

2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, a partire dalle ore 10,00 del giorno 28 marzo 2023, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio di cui al comma 1.

3. Poiché l'esaurimento delle risorse finanziarie di cui al comma 1 è stato determinato dalla unica istanza presentata in data 27 marzo 2023, questo Ministero non procederà alla formazione di una specifica graduatoria, ai sensi dell'art. 6, comma 3 del decreto direttoriale del 10 ottobre 2022.

4. Restano aperti i termini per la presentazione delle domande a valere sulle risorse finanziarie riservate alle regioni del Mezzogiorno, di cui all'art. 2, comma 2, del decreto direttoriale 10 ottobre 2022.

5. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero delle imprese e del made in Italy (www.mise.gov.it) e del soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it).

Roma, 27 marzo 2023

Il direttore generale: BRONZINO

23A02038

DECRETO 29 marzo 2023.

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo e amministrazione straordinaria di Eurovita S.p.a. ed Eurovita Holding S.p.a., in Milano, componenti il gruppo assicurativo Eurovita.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private (di seguito, Codice);

Visto l'art. 231, comma 1, del Codice, ai sensi del quale il Ministro delle imprese e del made in Italy, su proposta dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, può disporre con decreto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione quando:

a) risultino gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi violazioni delle disposizioni legislative, amministrative o statutarie che regolano l'attività dell'impresa;

b) siano previste gravi perdite patrimoniali;

Visto in particolare il comma 5 del citato art. 231, secondo cui l'amministrazione straordinaria ha la durata di un anno dalla data di emanazione del decreto di cui al comma 1, salvo che il decreto preveda un termine più breve o che l'IVASS ne autorizzi la chiusura anticipata, e che la procedura può essere prorogata, su proposta dell'IVASS, dal Ministro delle imprese e del made in Italy per un periodo non superiore a dodici mesi;

Visto altresì l'art. 275, comma 2, del Codice, ai sensi del quale l'amministrazione straordinaria della società di cui al comma 1, oltre che nei casi previsti dall'art. 231, può essere disposta quando:

a) risultino gravi inadempienze nell'esercizio dell'attività di direzione e di coordinamento per l'esecuzione delle istruzioni di vigilanza impartite dall'IVASS;

b) una delle società del gruppo di cui all'art. 210-*ter*, comma 2, sia stata sottoposta alla procedura del fallimento, del concordato preventivo, della liquidazione coatta amministrativa, dell'amministrazione straordinaria ovvero ad altra analoga procedura prevista da leggi speciali o dalla legislazione di altri Stati membri, nonché quando sia stato nominato l'amministratore giudiziario secondo le disposizioni del codice civile in materia di denuncia al tribunale di gravi irregolarità nella gestione e possa essere alterato in modo grave l'equilibrio finanziario o gestionale del gruppo;

Visto in particolare il comma 3 del citato art. 275, secondo cui l'amministrazione straordinaria della società di cui al comma 1 dura un anno dalla data di emanazione del decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, salvo che sia prescritto un termine più breve dal provvedimento medesimo o che ne sia disposta la chiusura anticipata. In casi eccezionali la procedura può essere prorogata per un periodo non superiore ad un anno;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 16 dicem-

bre 2022, n. 204, recante le disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri e, in particolare, l'art. 2;

Visto il provvedimento del 31 gennaio 2023, prot. n. 24821/23, con il quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 230 del Codice, ha disposto la gestione provvisoria di Eurovita S.p.a. e di Eurovita Holding S.p.a., nominando un commissario e sospendendo le funzioni degli organi di amministrazione e di controllo delle imprese, con durata massima della gestione provvisoria fino al 31 marzo 2023;

Vista la lettera n. 0036896/23 del 14 febbraio 2023, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 231 e 275 del Codice, e di seguito a quanto deliberato dal Direttorio integrato di IVASS nella seduta del 14 febbraio 2023, ha proposto al Ministro delle imprese e del made in Italy l'adozione del decreto con cui si dispone lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo di Eurovita S.p.a. ed Eurovita Holding S.p.a. e l'amministrazione straordinaria delle imprese;

Vista la successiva lettera n. 0056568/23 dell'8 marzo 2023, con la quale l'IVASS, sulla base delle ulteriori informazioni aggiornate riguardanti le suddette imprese, trasmesse dal Commissario per la gestione provvisoria con note del 27 febbraio e del 6 marzo 2023, ha dichiarato la permanenza dei presupposti di cui agli articoli 231 e 275 del Codice, alla base della proposta formulata dall'Istituto con lettera n. 0036896/23 del 14 febbraio 2023;

Viste le valutazioni contenute nei predetti atti e, tra le altre, le circostanze di seguito esposte:

1) Eurovita S.p.a. presenta una struttura degli impegni nei confronti degli assicurati che, congiuntamente all'elevata esposizione al rischio di rialzo dei tassi di interesse e all'incremento dei tassi di riscatto, si riflette sulle variabilità del *solvency ratio* e quindi sulla capacità di rispettare stabilmente il coefficiente patrimoniale di solvibilità (situazione peraltro confermata dagli *stress test* EIOPA del 2021), a cui si è coniugata, negli ultimi anni, una sovrastima dei fondi propri ed una non corretta determinazione del requisito patrimoniale (evidenziate nel rapporto ispettivo di IVASS del 7 luglio 2022);

2) il rafforzamento patrimoniale chiesto dall'Istituto di vigilanza non è stato effettuato dall'azionista di controllo e, a causa del mutato scenario macroeconomico caratterizzato da un rapido incremento della struttura dei tassi privi di rischio e degli *spread* creditizi, il progressivo deterioramento della situazione di solvibilità ha portato alla violazione del requisito patrimoniale di Eurovita Holding S.p.a. e di Eurovita S.p.a.;

3) il piano di risanamento di gruppo centralizzato, ai sensi degli articoli 222, 223-*ter* e 227 del Codice e degli articoli 9 e 10 del regolamento IVASS 27 aprile 2021, n. 47, presentato da Eurovita Holding S.p.a. il 28 novembre 2022, non è stato approvato dal Direttorio integrato dell'IVASS con provvedimento n. 2297 del 27 gennaio 2023, in quanto è risultato privo di concreti elementi e di basi realistiche necessarie a ristabilire nel continuo il livello di fondi propri ammissibili ovvero a ridurre il profilo di rischio per garantire l'osservanza del requisito patrimoniale di solvibilità, individuale e di gruppo;

4) considerata l'indisponibilità dell'azionista di controllo - il Fondo di *private equity* Cinven - a rafforzare i mezzi patrimoniali del gruppo, ribadita con comunicazione del 26 gennaio 2023 e la mancata approvazione del piano di risanamento, Eurovita Holding S.p.a. ed Eurovita S.p.a. non sono state in grado di assicurare iniziative volte a ripristinare l'osservanza del requisito patrimoniale di solvibilità;

5) dopo aver riscontrato le ragioni di assoluta urgenza di cui all'art. 230 del Codice ed accertato la sussistenza dei presupposti di cui agli articoli 230, 231 e 275 del predetto Codice, l'IVASS ha adottato il provvedimento del 31 gennaio 2023 prot. n. 24821/23, con il quale è stata disposta la gestione provvisoria di Eurovita S.p.a. e di Eurovita Holding S.p.a., nominando un commissario e sospendendo le funzioni degli organi di amministrazione e di controllo delle imprese, con durata massima della gestione provvisoria fino al 31 marzo 2023;

6) con provvedimento prot. n. 29903/23 del 6 febbraio 2023 l'IVASS ha altresì disposto, ai sensi dell'art. 188, comma 3-*bis*, lettera *b)*, del Codice, la sospensione temporanea della facoltà dei contraenti di esercitare i riscatti regolati dai contratti di assicurazione e di capitalizzazione stipulati con Eurovita S.p.a., escludendo dalla misura i riscatti e le anticipazioni di cui alle forme pensionistiche complementari disciplinate dal decreto legislativo n. 252 del 5 dicembre 2005;

7) nonostante il versamento a fondo perduto in conto capitale dell'importo di euro 100 milioni effettuato da Cinven in Eurovita Holding S.p.a., comunicato dal Commissario per la gestione provvisoria in data 22 febbraio 2023, l'Istituto di vigilanza ha rilevato la permanenza di gravi violazioni delle disposizioni che regolano l'attività dell'impresa di assicurazione, con particolare riguardo al rispetto del requisito patrimoniale di solvibilità ai sensi dei richiamati articoli 45-*bis* e 216-*ter* del Codice;

Ritenuto che le descritte circostanze, secondo quanto accertato e valutato dall'IVASS, configurano gli estremi di cui agli articoli 231 e 275 del Codice per l'adozione del decreto di scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo di Eurovita S.p.a. ed Eurovita Holding S.p.a. e l'amministrazione straordinaria delle imprese;

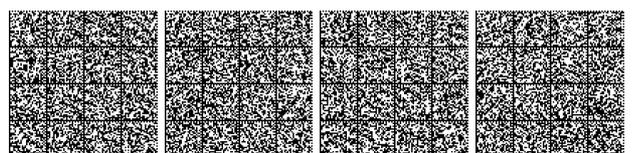
Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 231 e 275 del Codice è disposto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo di Eurovita S.p.a. ed Eurovita Holding S.p.a., con sede in Milano, e l'amministrazione straordinaria delle imprese per una durata massima di uno anno dalla data di emanazione del presente decreto.

Roma, 29 marzo 2023

Il Ministro: URSO

23A02104

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flixonase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 239/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

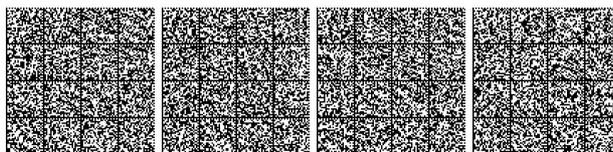
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 203 dell'8 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 19 marzo 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flixonase» (fluticasone);

Vista la domanda presentata in data 26 gennaio 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Flixonase» (fluticasone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLIXONASE (fluticasone) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone 120 erogazioni - A.I.C. n. 049182013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flixonase» (fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01918

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lestronette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 240/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48,

comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 824 del 31 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lestronette» (levonorgestrel ed estrogeno);

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lestronette» (levonorgestrel ed estrogeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LESTRONETTE (levonorgestrel ed estrogeno) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048998013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lestronette» (levonorgestrel ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01919

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dzuveo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 241/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 186/2022 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 14 novembre 2022, con la quale la società Laboratoire Aguettant ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dzuveo» (sufentanil);

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2022, con la quale la società Laboratoire Aguettant ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe «C» del medicinale «Dzuveo» (sufentanil);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DZUVEO (sufentanil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 microgrammi - compressa sublinguale - uso sublinguale - applicatore monodose (PP)» - 5 compresse in applicatori monodose - A.I.C. n. 046921019 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»

«30 microgrammi - compressa sublinguale - uso sublinguale - applicatore monodose (PP)» - 10 compresse in applicatori monodose - A.I.C. n. 046921021 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dzuveo» (sufentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01920

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efferalganmed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 242/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle

more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 291 del 9 febbraio 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 59 dell'11 marzo 2016 con la quale la società Farmavox S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efferalganmed» (paracetamolo);

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2022 con la quale la società Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «Cnn» alla classe «C» del medicinale «Efferalganmed» (paracetamolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EFFERALGANMED (paracetamolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«adulti 1000 mg compresse effervescenti» - 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone PP - A.I.C. n. 044680015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efferalganmed» (paracetamolo) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01921

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 243/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 14 del 14 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2020, con la quale la società Farmed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil» relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 047454032;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Fluimucil»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale – A.I.C. n. 047454032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

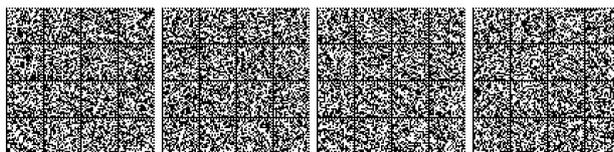
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01922

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 244/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 630 del 27 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2019, con la quale la società Farmed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil» relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 047454020;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2023 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Fluimucil»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione: «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 047454020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01923

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fucidin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 727 del 3 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 3 marzo 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fucidin» relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 049008016;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Fucidin»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FUCIDIN (acido fusidico) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg/g crema» tubo da 30 g - A.I.C. n. 049008016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fucidin» (acido fusidico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01924

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 13 febbraio 2023.

Trasporto pubblico locale - Valutazione di idoneità dell'Accordo aziendale sulle prestazioni indispensabili e le altre misure da garantire in caso di sciopero, riguardante il personale dipendente dell'Azienda ATM S.p.a. di Messina, concluso, in data 29 settembre 2022, con le RR.SS.AA. e le Segreterie territoriali di Messina delle Organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, FAISA CISAL, UGL e ORSA (Pos. 1195/22). (Delibera n. 23/26).

LA COMMISSIONE

Su proposta del Commissario delegato per il settore, prof. Domenico Carrieri,

Premesso che:

l'Azienda ATM S.p.a. di Messina svolge attività di trasporto pubblico locale nella città di Messina;

in data 29 settembre 2022, l'Azienda, le RR.SS.AA. e le Segreterie territoriali di Messina delle Organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, FAISA CISAL, UGL e ORSA hanno concluso un accordo aziendale sulle prestazioni indispensabili e le altre misure da garantire in caso di sciopero del personale dipendente di ATM S.p.a. di Messina;

le parti, in applicazione di quanto previsto dall'art. 17 dell'Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 in materia di esercizio del diritto di sciopero nel servizio del Trasporto pubblico locale, nonché dalla regolamentazione provvisoria delle prestazioni indispensabili e delle altre misure di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni nel settore del Trasporto pubblico locale, da considerarsi sostitutiva di quanto disposto nel citato Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 in tema di: Informazione all'utenza (Articolo 9) e Rarefazione (Articolo 11) (delibera del 23 aprile 2018, n. 18/138, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 maggio 2018, n. 115), hanno concordato di individuare le seguenti modalità operative:

1. servizi esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina dell'esercizio del diritto di sciopero;

2. individuazione dei servizi da garantire;

3. procedure da adottare all'inizio dello sciopero e alla ripresa del servizio;

4. individuazione delle fasce giornaliere di garanzia, coincidenti con i periodi di massima richiesta dell'utenza, nell'ambito delle quali deve essere garantito il servizio completo per un totale di sei ore complessive;

5. procedure da adottare per garantire il servizio durante tutta la durata delle fasce;

6. garanzia dei presidi aziendali atti ad assicurare la sicurezza e la protezione degli utenti, dei lavoratori, degli impianti e dei mezzi;

7. individuazione delle aziende che per tipo, orari e tratte programmate possano garantire un servizio alternativo a quello erogato dall'Azienda interessata dallo sciopero;

l'Accordo aziendale in oggetto, pertanto, prevede che le parti si conformino alle disposizioni di seguito riassunte:

Art. 1.

Campo di applicazione

Il presente accordo si applica a tutto il personale dipendente dell'Azienda Trasporti Messina S.p.a., esercente il servizio di trasporto pubblico locate nell'area d'esercizio concessa.

Art. 2.

Procedure di mediazione e di raffreddamento

a) *Vertenze nazionali per il rinnovo del C.C.N.L. di categoria*

Si rinvia all'applicazione della normativa vigente circa il rispetto delle procedure previste per il rinnovo del C.C.N.L. di categoria di competenza delle parti firmatarie dei contratti a livello nazionale;

b) *Vertenze aziendali (prima e seconda fase procedura di raffreddamento)*

Relativamente alta prima fase della procedura, il soggetto collettivo che intende promuovere un'astensione dal lavoro del personale dipendente di ATM S.p.a. prima della proclamazione della stessa, deve avanzare richiesta di incontro all'Azienda specificando, per iscritto, i motivi per i quali intende proclamare lo sciopero e l'oggetto della rivendicazione. Le motivazioni contenute nella comunicazione dovranno essere uguali a quelle dell'eventuale proclamazione dello sciopero. Entro tre giorni (con esclusione dei festivi) dai ricevimento della predetta comunicazione, ATM S.p.a. informa per iscritto il soggetto richiedente della data e del luogo in cui si terrà l'incontro di esperimento delle procedure di raffreddamento. ln ogni caso l'incontro deve tenersi entro gli otto giorni (con esclusione dei festivi) successivi al ricevimento della richiesta sindacale da parte dell'azienda, altrimenti la procedura si considera comunque esaurita. L'omessa convocazione da parte dell'azienda o il rifiuto di partecipare all'incontro da parte del soggetto sindacale che lo abbia richiesto, nonché il comportamento delle parti durante l'esperimento delle procedure saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione di garanzia ai sensi dell'art. 13, lettere *c)*, *d)*, *h)*, *i)*, ed *m)* della legge n. 146/1990 e successive modificazioni ed integrazioni Il mancato esperimento della prima fase della procedura non esonera, in nessun caso, le parti dall'esperimento della seconda fase.

Relativamente alla seconda fase della procedura, a seguito dell'esaurimento con esito negativo della prima fase, le parti concordano di esperire un tentativo di conciliazione presso la Prefettura di Messina. ln pendenza della procedura citata, le parti si impegnano a non fare ricorso a provvedimenti od azioni unilaterali. Alla richiesta di incontro seguirà una convocazione da parte del soggetto ricevente, fermo restando che il tentativo di conciliazione deve, comunque, esaurirsi entro dieci giorni lavorativi dalla richiesta di incontro. La mancata convocazione o l'esito negativo dell'incontro concludono la seconda fase di raffreddamento e conciliazione, lasciando libere le parti di intraprendere le azioni considerate più opportune nel rispetto della normativa vigente. Il soggetto sindacale è, in ogni caso, tenuto a comunicare alla Commissione di garanzia, per iscritto, l'esito delle procedure e a precisare le motivazioni del loro eventuale fallimento.

c) *Contrattazione aziendale su materie demandate dal C.C.N.L.*

La contrattazione aziendale su materie demandate dal C.C.N.L. dovrà essere avviata su istanza scritta della parte interessata e le parti si impegnano ad iniziare il confronto entro i venti giorni successivi dalla richiesta. Entro i successivi quaranta giorni dall'inizio del confronto, si svilupperà la trattativa con le strutture aziendali competenti.

Decorso questo termine, le parti effettueranno un resoconto alle sedi nazionali al fine di ottenerne una verifica di conformità e rimuovere le eventuali difficoltà che fossero sorte nel corso della trattativa.

Qualora all'esito di tali interventi o iniziative permangano contrarietà sulla sottoscrizione dell'intesa, le parti si riterranno libere di intraprendere le azioni considerate più opportune nel rispetto della normativa vigente.

Art. 3.

Regolamentazione dell'esercizio del diritto di sciopero

a) Sono esclusi dagli scioperi i seguenti periodi di più intenso traffico:

dal 17 dicembre al 7 gennaio;

i periodi concomitanti con i grandi esodi legati alle ferie che, allo stato, vengono individuati nei periodi dal 27 giugno al 4 luglio, dal 28 luglio al 3 settembre e dai 30 ottobre al 5 novembre;

le cinque giornate che precedono e seguono la Pasqua;

i tre giorni che precedono e che seguono la scadenza delle consultazioni elettorali nazionali, europee, regionali ed amministrative generali e referendarie;

la giornata precedente, quella seguente e quelle concomitanti con le elezioni amministrative locali;

il giorno del Santo Patrono di Messina.

Le OO.SS. si impegnano, altresì, ad evitare gli scioperi in concomitanza con manifestazioni di rilevante importanza.

Gli scioperi di qualsiasi genere già dichiarati od in corso di effettuazione, sono immediatamente sospesi o revocati dal soggetto promotore, in caso di avvenimenti eccezionali di particolare gravità o di calamità naturali.

b) La proclamazione di ciascuno sciopero deve essere comunicata ad ATM S.p.a. con un preavviso di almeno dieci giorni.

L'eventuale revoca o sospensione dello sciopero deve essere comunicata almeno ventiquattro ore prima e di essa deve essere dato annuncio all'utenza da parte dell'Azienda tramite tutti i possibili mezzi informativi.

c) Il primo sciopero per qualsiasi tipo di vertenza non può superare le quattro ore di servizio da svolgere in unico periodo di ore continuative, in modo da ridurre al minimo possibile i disagi per l'utenza. Eventuali scioperi successivi relativi alla stessa vertenza non possono superare la durata dell'intera giornata lavorativa. Tra l'effettuazione di due azioni di sciopero nel settore, indipendentemente dal soggetto sindacale proclamante, incidenti sul medesimo bacino di utenza, deve in ogni caso intercorrere un intervallo di almeno venti giorni, a prescindere dalle motivazioni e dal livello sindacale che ha proclamato lo sciopero. ln merito all'individuazione delle fasce giornaliere di garanzia, le parti concordano che il servizio sarà espletato in modo completo secondo il normale programma di esercizio (compreso i giorni festivi), articolato su due fasce per un totale di sei ore utili d'esercizio, coincidenti con i periodi di massima richiesta dell'utenza (lavoratori e studenti) e precisamente:

prima fascia: dalle ore 6,30 alle ore 9,30: ciò a garanzia dell'utenza che deve recarsi al luogo di lavoro o di studio. Si precisa che ogni veicolo in servizio pubblico deve completare la corsa che ha iniziato prima delle ore 9,30 (l'orario di prestazione effettiva del personale è determinato dalla timbratura del badge);

seconda fascia dalle ore 12,30 alle ore 15,30: ciò a garanzia dell'utenza che dal luogo di lavoro o di studio deve rientrare presso la propria abitazione. Si precisa che ogni veicolo in servizio pubblico deve completare la corsa che ha iniziato prima delle ore 15,30 (l'orario di prestazione effettiva del personale è determinato dalla timbratura del badge).

Le parti concordano che nelle medesime fasce saranno garantiti anche il servizio carro-attrezzi, compreso il relativo personale addetto alla verbalizzazione, ed il servizio di verifica titoli di viaggio.

I tempi di preparazione e di riconsegna dei mezzi non devono compromettere la completa funzionalità del servizio nelle fasce garantite e la pronta riattivazione del servizio al termine dello sciopero. A tale scopo, al fine di garantire la c.d. funzionalità logistica, le parti concordano sulla necessità che sia assicurata la presenza almeno trenta minuti prima dell'inizio di ogni fascia di garanzia del personale aziendale normalmente impiegato nei settori rimessa ed officina, al fine di garantire la regolare ripresa del servizio all'orario di inizio delle singole fasce di garanzia, Parimenti al fine di garantire la regolare ripresa del servizio alla conclusione dello sciopero, le parti concordano sulla necessità che sia assicurata la presenza nei trenta minuti successivi alla conclusione della seconda fascia del personale aziendale normalmente impiegato nei settori rimessa ed officina.

d) Per qualsiasi tipo di vertenza, le parti concordano che sono esclusi gli scioperi articolati per singola unità produttiva o per singole categorie o profili professionali.

e) Le parti concordano che, durante l'effettuazione di uno sciopero di qualsiasi natura, a garanzia dei presidi aziendali atti ad assicurare la sicurezza e la protezione degli utenti, dei lavoratori, degli impianti e dei mezzi, dovranno essere presenti al lavoro le seguenti figure professionali:

un responsabile UATC parametro 250;

un capo unità organizzativa parametro 230;

un coordinatore di esercizio parametro 210;

un capo unità tecnica parametro 205;

un addetto all'esercizio parametro 193 (rimessa);

un addetto all'esercizio parametro 193 (sala operativa);

un capo operatori parametro 188;

quattro operatori esercizio parametro 140/158/175/183 di cui almeno uno abilitato alla conduzione del tram (uno per parametro e per turno);

un operatore certificatore parametro 180;

un operatore tecnico parametro 170;

un addetto alla mobilità parametro 170;

un operatore qualificato parametro 140/160;

un assistente alla clientela parametro 154;

un operatore qualificato della mobilità parametro 151;

un operatore di manutenzione parametro 130;

un collaboratore di esercizio parametro 129;

un ausiliario parametro 110;

un ausiliario generico parametro 100.

f) Con riferimento all'art. 20 della legge n. 300/1970, le OO.SS. si impegnano a non convocare assemblee dei lavoratori che comportino interruzione totale o parziale nella erogazione del servizio all'utenza, fermo restando quanto previsto dall'art. 11, comma 3, dell'A.N. 28 novembre 2015 di rinnovo del C.C.N.L.

Art. 4.

Comportamento delle parti

Le parti firmatarie del presente accordo utilizzeranno le forme di raffreddamento e di conciliazione, nel quadro di costruttive relazioni industriali.

Il documento sindacale di proclamazione dello sciopero dovrà contenere i seguenti requisiti:

esatta indicazione dei soggetti proclamanti con l'indicazione leggibile dei soggetti firmatari;

indicazione delle motivazioni dell'astensione collettiva dal lavoro;

esatta indicazione delle date e delle sedi in cui si sono svolte le procedure di raffreddamento e di conciliazione (allegando - ove possibile - i relativi verbali), i riferimenti delle richieste di attivazione delle procedure che non si siano potute svolgere, entro i termini previsti dal presente accordo, nonché i motivi del mancato svolgimento;

indicazione della data nella quale si intende scioperare, nonché della durata e delle modalità di attuazione dell'astensione collettiva dal lavoro;

indicazione della data o delle date delle astensioni precedentemente effettuate (solo per le azioni di sciopero successive alla prima).

L'azienda favorirà forme congrue di pubblicazione dei termini delle vertenze e si impegnerà a dare ogni possibile notizia all'utenza delle prevedibili interruzioni del servizio che si potessero verificare a causa di azioni di sciopero.

Art. 5.

Adattamenti d'attuazione

Le parti, qualora nell'applicazione del presente accordo dovessero verificare l'emergere di elementi tali da non consentire la piena attuazione dello stesso, si incontreranno per procedere agli opportuni adattamenti.

Premesso, altresì, che:

con nota del 3 ottobre 2022, l'Azienda ATM S.p.a. ha trasmesso copia del predetto Accordo aziendale alla Commissione di garanzia per gli adempimenti di competenza;

con nota del 13 dicembre 2022, prot. n. 16273/TPL, il testo dell'Accordo aziendale è stato trasmesso alle Associazioni degli utenti e dei consumatori, secondo quanto previsto dall'art. 13, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, per l'acquisizione del relativo parere entro 30 giorni dalla ricezione della medesima nota;

con nota del 12 gennaio 2023, U.DI.CON ha espresso il proprio avviso in merito all'Accordo aziendale mentre, decorso tale termine, nessun'altra delle associazioni ha fatto pervenire osservazioni;

Considerato che:

lo sciopero nel settore del trasporto pubblico locale è attualmente disciplinato dalla legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, dall'Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 in materia di esercizio del diritto di sciopero nel servizio del trasporto pubblico locale, nonché dalla regolamentazione provvisoria delle prestazioni indispensabili e delle altre misure di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni nel settore del trasporto pubblico locale, da considerarsi sostitutiva di quanto disposto nel citato Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 in tema di: Informazione all'utenza (Articolo 9) e Rarefazione (Articolo 11) (delibera del 23 aprile 2018, n. 18/138, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 maggio 2018, n. 115);

l'art. 11, lettera *A)*, del citato Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 stabilisce, altresì, che «L'area del bacino di utenza coinciderà con l'area territoriale di operatività dell'azienda interessata dallo sciopero. Gli accordi aziendali o territoriali attuativi della presente proposta dovranno contenere la dettagliata descrizione del tipo e dell'area territoriale nella quale si effettua il servizio erogato dalla azienda.»;

l'art. 17 della citata regolamentazione provvisoria, al fine di consentire l'emanazione dei regolamenti di servizio, rinvia ad accordi collettivi, aziendali o territoriali «con le rappresentanze sindacali aziendali (RSA/RSU) e, ove non presenti, con le articolazioni territoriali delle Organizzazioni sindacali stipulanti il CCNL Autoferrotranvieri le seguenti modalità operative:

i servizi esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina dell'esercizio del diritto di sciopero (noleggio, sosta, servizi amministrativi …);

procedure da adottare all'inizio dello sciopero e alla ripresa del servizio;

procedure da adottare per garantire il servizio durante tutta la durata delle fasce;

criteri, procedure e garanzie da adottare per i servizi a lunga percorrenza;

garanzia dei presidi aziendali atti ad assicurare la sicurezza e la protezione degli utenti, dei lavoratori, degli impianti e dei mezzi;

eventuali procedure da adottare per forme alternative di agitazioni sindacali;

in caso di trasporto di merci, garanzia dei servizi necessari al trasporto di prodotti energetici di risorse naturali, di beni di prima necessità, di animali vivi, di merci deperibili, nonché per la continuità delle attività produttive;

individuazione delle aziende che per tipo, orari e tratte programmate possano garantire un servizio alternativo a quello erogato dall'azienda interessata dallo sciopero;

individuazione dei servizi da garantire in occasione dello sciopero di cui all'art. 12.»;

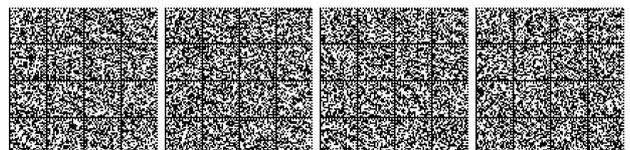
Rilevato che le fasce orarie durante le quali deve essere garantito il servizio completo, indicate nell'Accordo aziendale oggetto della presente valutazione, sono state così individuate:

dalle ore 6,30 alle ore 9,30 e dalle ore 12,30 alle ore 15,30;

Precisato che per tutti gli ulteriori profili, di cui all'art. 2 della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, non espressamente disciplinati nell'Accordo aziendale in esame, restano in vigore le regole contenute nella disciplina del settore;

Valuta idoneo ai sensi dell'art. 13, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, l'Accordo aziendale concluso, concluso, in data 29 settembre 2022, con le RR.SS.AA. e le Segreterie territoriali di Messina delle Organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, FAISA CISAL, UGL e ORSA, riguardante le prestazioni indispensabili e le altre misure da garantire in caso di sciopero del personale dipendente dell'Azienda ATM S.p.a. di Messina;

Dispone:

La trasmissione della presente delibera all'Azienda ATM S.p.a. di Messina, alle RR.SS.AA., alle Segreterie territoriali di Messina delle Organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, FAISA CISAL, UGL e ORSA, nonché, per opportuna conoscenza, al Prefetto di Messina;

Dispone inoltre la pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché l'inserimento sul sito internet della Commissione.

Roma, 13 febbraio 2023

Il Presidente: SANTORO-PASSARELLI

Regolamentazione dell'esercizio del diritto di sciopero del personale dipendente dell'Azienda Trasporti Messina S.p.a. come da verbale di riunione del 15 settembre 2022 e successivo verbale di riunione del 29 settembre 2022.

Il giorno 29 del mese di settembre dell'anno 2022, presso la sede legale e operativa dell'Azienda Trasporti Messina - ATM S.p.a. sita in Messina, via Giuseppe La Farina, n. 336, si sono incontrati:

la società Azienda Trasporti Messina - ATM S.p.a. nella persona del direttore generale dott. Claudio Iozzi, con l'assistenza dell'avv. Letterio Villari Resp. Ufficio affari legali, della dott.ssa Marika Ricciardello Resp. Area risorse umane, del dott. Santino Trimarchi C.U.O.A.T. Esercizio e del rag. Luigi Cucinotta n.q. di verbalizzante.

le RSA di FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, FAISA CISAL, UGL, ORSA rispettivamente nelle persone dei signori:

FILT CGIL - sig. Parisi Massimiliano;

FIT CISL - sig. Bonafede Sebastiano e Pino Pietro;

UILTRASPORTI - sig. Frigione Paolo e Macrì Francesco;

FALSA CISAL - sig. Giambò Giovanni;

UGL - sig. Nostro Antonino;

ORSA - sig. Burgio Giovanni;

Premesso:

che in data 12 giugno 1990 è stata approvata la legge n. 146 sulla regolamentazione dell'esercizio del diritto di sciopero nei servizi pubblici essenziali e sulla salvaguardia dei diritti della persona costituzionalmente tutelati, con l'istituzione della Commissione di garanzia per l'attuazione della legge;

che, per quanto concerne la tutela della libertà di circolazione, l'art. 1 della legge n. 146/1990 considera fra i servizi pubblici essenziali i pubblici servizi di trasporto urbani ed extraurbani autoferrotranviari, ferroviari, aerei, aeroportuali e quelli marittimi limitatamente al collegamento con le isole;

che in data 28 febbraio 2018 è stato sottoscritto dalle associazioni datoriali Asstra, Anav e Agens e dalle Organizzazioni sindacali nazionali di categoria FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI e UGL l'Accordo nazionale in materia di esercizio del diritto di sciopero nel servizio del Trasporto Pubblico Locale unitamente alla regolamentazione provvisoria delle prestazioni indispensabili nel settore del TPL;

che detto accordo, oltre a regolamentare l'esercizio del diritto di sciopero in tema di procedure di raffreddamento e di conciliazione, di preavviso, di proclamazione e di revoca, ha definito negli articoli 12 e 16 la durata e le modalità dello sciopero;

che l'art. 17 del medesimo Accordo nazionale del 28 febbraio 2018, prevede l'emanazione da parte delle aziende dei regolamenti di servizio;

che, a tale fine, le aziende concorderanno con le OO.SS. le seguenti modalità operative:

1. servizi esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina dell'esercizio del diritto di sciopero;

2. individuazione dei servizi da garantire;

3. procedure da adottare all'inizio dello sciopero e alla ripresa del servizio;

4. individuazione delle fasce giornaliere di garanzia, coincidenti con i periodi di massima richiesta dell'utenza, nell'ambito delle quali deve essere garantito il servizio completo per un totale di sei ore complessive;

5. procedure da adottare per garantire il servizio durante tutta la durata delle fasce;

6. garanzia dei presidi aziendali atti ad assicurare la sicurezza e la protezione degli utenti, dei lavoratori, degli impianti e dei mezzi;

7. individuazione delle aziende che per tipo, orari e tratte possono garantire un servizio alternativo a quello erogato dall'azienda interessata dallo sciopero.

Tanto premesso e ritenuto parte essenziale e sostanziale dell'intesa che segue, dopo ampia e approfondita discussione le parti concordano quanto segue:

Art. 1.

Campo di applicazione

Il presente accordo si applica a tutto il personale dipendente dell'Azienda Trasporti Messina S.p.a., esercente il servizio di trasporto pubblico locale nell'area d'esercizio concessa.

Art. 2.

Procedure di mediazione e di raffreddamento

a) Vertenze nazionali per il rinnovo del CCNL di categoria

Si rinvia all'applicazione della normativa vigente circa il rispetto delle procedure previste per il rinnovo del CCNL di categoria di competenza delle parti firmatarie dei contratti a livello nazionale.

b) Vertenze aziendali (prima e seconda fase procedura di raffreddamento)

Relativamente alla prima fase della procedura, il soggetto collettivo che intende promuovere un'astensione dal lavoro del personale dipendente di ATM S.p.a. prima della proclamazione della stessa, deve avanzare richiesta di incontro all'azienda specificando, per iscritto, i motivi per i quali intende proclamare lo sciopero e l'oggetto della rivendicazione. Le motivazioni contenute nella comunicazione dovranno essere uguali a quelle dell'eventuale proclamazione dello sciopero. Entro tre giorni (con esclusione dei festivi) dal ricevimento della predetta comunicazione, ATM S.p.a. informa per iscritto il soggetto richiedente della data e del luogo in cui si terrà l'incontro di esperimento delle procedure di raffreddamento. In ogni caso l'incontro deve tenersi entro gli otto giorni (con esclusione dei festivi) successivi al ricevimento della richiesta sindacale da parte dell'azienda, altrimenti la procedura si considera comunque esaurita. L'omessa convocazione da parte dell'azienda o il rifiuto di partecipare all'incontro da parte del soggetto sindacale che lo abbia richiesto, nonché il comportamento delle parti durante l'esperimento delle procedure saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione di garanzia ai sensi dell'art. 13 lettere *c)*, *d)*, *h)*, *i)*, ed *m)* della legge n. 146/1990 e successive modificazioni ed integrazioni. Il mancato esperimento della prima fase della procedura non esonera, in nessun caso, le parti dall'esperimento della seconda fase.

Relativamente alla seconda fase della procedura, a seguito dell'esaurimento con esito negativo della prima fase, le parti concordano di esperire un tentativo di conciliazione presso la Prefettura di Messina. In pendenza della procedura citata, le parti si impegnano a non fare ricorso a provvedimenti od azioni unilaterali. Alla richiesta di incontro seguirà una convocazione da parte del soggetto ricevente, fermo restando che il tentativo di conciliazione deve, comunque, esaurirsi entro dieci giorni lavorativi dalla richiesta di incontro. La mancata convocazione o l'esito negativo dell'incontro concludono la seconda fase di raffreddamento e conciliazione, lasciando libere le parti di intraprendere le azioni considerate più opportune nel rispetto della normativa vigente. Il soggetto sindacale è, in ogni caso, tenuto a comunicare alla Commissione di garanzia, per iscritto, l'esito delle procedure e a precisare le motivazioni del loro eventuale fallimento.

c) Contrattazione aziendale su materie demandate dal C.C.N.L.

La contrattazione aziendale su materie demandate dal C.C.N.L. dovrà essere avviata su istanza scritta della parte interessata e le parti si impegnano ad iniziare il confronto entro i venti giorni successivi dalla richiesta. Entro i successivi quaranta giorni dall'inizio del confronto, si svilupperà la trattativa con le strutture aziendali competenti.

Decorso questo termine, le parti effettueranno un resoconto alle sedi nazionali al fine di ottenerne una verifica di conformità e rimuovere le eventuali difficoltà che fossero sorte nel corso della trattativa.

Qualora all'esito di tali interventi o iniziative permangano contrarietà sulla sottoscrizione dell'intesa, le parti si riterranno libere di intraprendere le azioni considerate più opportune nel rispetto della normativa vigente.

Art. 3.

Regolamentazione dell'esercizio del diritto di sciopero

a) Sono esclusi dagli scioperi i seguenti periodi di più intenso traffico:

dal 17 dicembre al 7 gennaio;

i periodi concomitanti con i grandi esodi legati alle ferie che, allo stato, vengono individuati nei periodi dal 27 giugno al 4 luglio, dal 28 luglio al 3 settembre e dal 30 ottobre al 5 novembre;

le cinque giornate che precedono e seguono la Pasqua;

i tre giorni che precedono e che seguono la scadenza delle consultazioni elettorali nazionali, europee, regionali ed amministrative generali e referendarie;

la giornata precedente, quella seguente e quelle concomitanti con le elezioni amministrative locali;

Il giorno del Santo Patrono di Messina.

Le OO.SS. si impegnano, altresì, ad evitare gli scioperi in concomitanza con manifestazioni di rilevante importanza.

Gli scioperi di qualsiasi genere già dichiarati od in corso di effettuazione, sono immediatamente sospesi o revocati dal soggetto promotore, in caso di avvenimenti eccezionali di particolare gravità o di calamità naturali.

b) La proclamazione di ciascuno sciopero deve essere comunicata ad ATM S.p.a. con un preavviso di almeno dieci giorni.

L'eventuale revoca o sospensione dello sciopero deve essere comunicata almeno ventiquattro ore prima e di essa deve essere dato annuncio all'utenza da parte dell'azienda tramite tutti i possibili mezzi informativi.

c) Il primo sciopero per qualsiasi tipo di vertenza non può superare le quattro ore di servizio da svolgere in unico periodo di ore continuative, in modo da ridurre al minimo possibile i disagi per l'utenza. Eventuali scioperi successivi relativi alla stessa vertenza non possono superare la durata dell'intera giornata lavorativa. Tra l'effettuazione di due azioni di sciopero nel settore, indipendentemente dal soggetto sindacale proclamante, incidenti sul medesimo bacino di utenza, deve in ogni caso intercorrere un intervallo di almeno venti giorni, a prescindere dalle motivazioni e dal livello sindacale che ha proclamato lo sciopero. In merito all'individuazione delle fasce giornaliere di garanzia, le parti concordano che il servizio sarà espletato in modo completo secondo il normale programma di esercizio (compreso i giorni festivi), articolato su due fasce per un totale di sei ore utili d'esercizio, coincidenti con i periodi di massima richiesta dell'utenza (lavoratori e studenti) e precisamente:

prima fascia dalle ore 6:30 alle ore 9:30: ciò a garanzia dell'utenza che deve recarsi al luogo di lavoro o di studio. Si precisa che ogni veicolo in servizio pubblico deve completare la corsa che ha iniziato prima delle ore 9:30 (l'orario di prestazione effettiva del personale è determinato dalla timbratura del *badge*).

seconda fascia dalle ore 12,30 alle ore 15,30: ciò a garanzia dell'utenza che dal luogo di lavoro o di studio deve rientrare presso la propria abitazione. Si precisa che ogni veicolo in servizio pubblico deve completare la corsa che ha iniziato prima delle ore 15:30 (l'orario di prestazione effettiva del personale è determinato dalla timbratura del *badge*).

Le parti concordano che nelle medesime fasce saranno garantiti anche il servizio carro-attrezzi, compreso il relativo personale addetto alla verbalizzazione, ed il servizio di verifica titoli di viaggio.

I tempi di preparazione e di riconsegna dei mezzi non devono compromettere la completa funzionalità del servizio nelle fasce garantite e la pronta riattivazione del servizio al termine dello sciopero. A tale scopo, al fine di garantire la c.d. funzionalità logistica, le parti concordano sulla necessità che sia assicurata la presenza almeno trenta minuti prima dell'inizio di ogni fascia di garanzia del personale aziendale normalmente impiegato nei settori rimessa ed officina, al fine di garantire la regolare ripresa del servizio all'orario di inizio delle singole fasce di garanzia. Parimenti al fine di garantire la regolare ripresa del servizio alla conclusione dello sciopero, le parti concordano sulla necessità che sia assicurata la presenza nei trenta minuti successivi alla conclusione della seconda fascia del personale aziendale normalmente impiegato nei settori rimessa ed officina.

d) Per qualsiasi tipo di vertenza, le parti concordano che sono esclusi gli scioperi articolati per singola unità produttiva o per singole categorie o profili professionali.

e) Le parti concordano che, durante l'effettuazione di uno sciopero di qualsiasi natura, a garanzia dei presidi aziendali atti ad assicurare la sicurezza e la protezione degli utenti, dei lavoratori, degli impianti e dei mezzi, dovranno essere presenti al lavoro le seguenti figure professionali:

un responsabile UATC parametro 250;

un capo unità organizzativa parametro 230;

un coordinatore di esercizio parametro 210;

un capo unità tecnica parametro 205;

un addetto all'esercizio parametro 193 (rimessa);

un addetto all'esercizio parametro 193 (sala operativa);

un capo operatori parametro 188;

quattro operatore esercizio parametro 140/158/175/183 di cui almeno uno abilitato alla conduzione del tram (uno per parametro e per turno);

un operatore certificatore parametro 180;

un operatore tecnico parametro 170;

un addetto alla mobilità parametro 170;

un operatore qualificato parametro 140/160;

un assistente alla clientela parametro 154;

un operatore qualificato della mobilità parametro 151;

un operatore di manutenzione parametro 130;

un collaboratore di esercizio parametro 129;

un ausiliario parametro 110;

un ausiliario generico parametro 100.

f) Con riferimento all'art. 20 della legge n. 300/1970, le OO.SS. si impegnano a non convocare assemblee dei lavoratori che comportino interruzione totale o parziale nella erogazione del servizio all'utenza, fermo restando quanto previsto dall'art. 11, comma 3, dell'A.N. 28 novembre 2015 di rinnovo del CCNL.

Art. 4.

Comportamento delle parti

Le parti firmatarie del presente accordo utilizzeranno le forme di raffreddamento e di conciliazione, nel quadro di costruttive relazioni industriali.

Il documento sindacale di proclamazione dello sciopero dovrà contenere i seguenti requisiti:

esatta indicazione dei soggetti proclamanti con l'indicazione leggibile dei soggetti firmatari;

indicazione delle motivazioni dell'astensione collettiva dai lavoro;

esatta indicazione delle date e delle sedi in cui si sono svolte le procedure di raffreddamento e di conciliazione (allegando - ove possibile - i relativi verbali), i riferimenti delle richieste di attivazione delle procedure che non si siano potute svolgere, entro i termini previsti dal presente accordo, nonché i motivi del mancato svolgimento;

indicazione della data nella quale si intende scioperare, nonché della durata e delle modalità di attuazione dell'astensione collettiva dal lavoro.

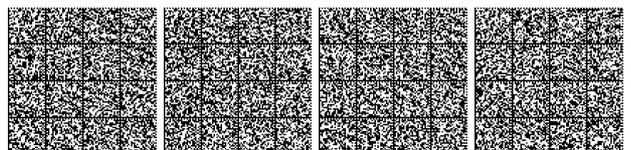
indicazione della data o delle date delle astensioni precedentemente effettuate (solo per le azioni di sciopero successive alla prima).

L'azienda favorirà forme congrue di pubblicazione dei termini delle vertenze e si impegnerà a dare ogni possibile notizia all'utenza delle prevedibili interruzioni del servizio che si potessero verificare a causa di azioni di sciopero.

Art. 5.

Adattamenti d'attuazione

Le parti, qualora nell'applicazione del presente accordo dovessero verificare l'emergere di elementi tali da non consentire la piena attuazione dello stesso, si incontreranno per procedere agli opportuni adattamenti.

Letto, confermato e sottoscritto in tutte le pagine di cui risulta composta la presente intesa.

Per ATM S.p.a.		Per le RSA
Firmato	CGIL	Firmato
Firmato	CISL	Firmato
Firmato	UIL	Firmato
Firmato	FAISA	Firmato
Firmato	UGL	Firmato
	ORSA	Firmato

23A01934

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Celecobix Viatris» e «Celebrex».

Estratto determina AAM/PPA 200/2023 del 15 marzo 2023

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione: C.I.4: allineamento degli stampati per aggiornamento delle informazioni di sicurezza relative a fertilità, gravidanza, allattamento.

Le modifiche riguardano il paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto,

per il medicinale CELECOXIB VIATRIS per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 040788010 - «100 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788022 - «100 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788034 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788046 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788059 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788061 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788073 - «100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788085 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788097 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788109 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788111 - «100 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788123 - «100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788135 - «100 mg capsule rigide» 1×50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788147 - «100 mg capsule rigide» 1×100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788150 - «200 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788162 - «200 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788174 - «200 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788186 - «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788198 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788200 - «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788212 - «200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788224 - «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788236 - «200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788248 - «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788251 - «200 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788263 - «200 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788275 - «200 mg capsule rigide» 1×50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788287 - «200 mg capsule rigide» 1×100 capsule in blister PVC/AL,

per il medicinale CELEBREX per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

confezioni blister Alluminio/PVC trasparente:

2 capsule rigide 100 mg 034624 015;

6 capsule rigide 100 mg 034624 027;

10 capsule rigide 100 mg 034624 039;

20 capsule rigide 100 mg 034624 041;

30 capsule rigide 100 mg 034624 054;

40 capsule rigide 100 mg 034624 066;

50 capsule rigide 100 mg 034624 078;

60 capsule rigide 100 mg 034624 080;

100 capsule rigide 100 mg 034624 092;

10×10 capsule rigide 100 mg 034624 104;

10×30 capsule rigide 100 mg 034624 116;

10×50 capsule rigide 100 mg 034624 128;

1×50 capsule rigide 100 mg in unità separabili 034624 130;

1×100 capsule rigide 100 mg in unità separabili 034624 142;

confezioni blister Alluminio/PVC opaco:

2 capsule rigide 100 mg 034624 155;

6 capsule rigide 100 mg 034624 167;

10 capsule rigide 100 mg 034624 179;

20 capsule rigide 100 mg 034624 181;

30 capsule rigide 100 mg 034624 193;

40 capsule rigide 100 mg 034624 205;

50 capsule rigide 100 mg 034624 217;

60 capsule rigide 100 mg 034624 229;

100 capsule rigide 100 mg 034624 231;

10×10 capsule rigide 100 mg 034624 243;

10×30 capsule rigide 100 mg 034624 256;

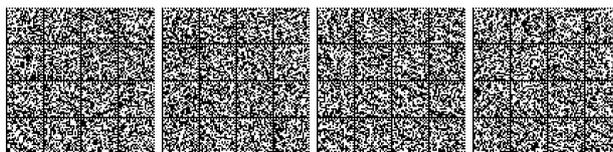
10×50 capsule rigide 100 mg 034624 268;

1×50 capsule rigide 100 mg in unità separabili 034624 270;

1×100 capsule rigide 100 mg in unità separabili 034624 282;

confezioni blister Alluminio/PVC:

2 capsule rigide 100 mg 034624 294;

6 capsule rigide 100 mg 034624 306;

10 capsule rigide 100 mg 034624 318;
20 capsule rigide 100 mg 034624 320;
30 capsule rigide 100 mg 034624 332;
40 capsule rigide 100 mg 034624 344;
50 capsule rigide 100 mg 034624 357;
60 capsule rigide 100 mg 034624 369;
100 capsule rigide 100 mg 034624 371;
10×10 capsule rigide 100 mg 034624 383;
10×30 capsule rigide 100 mg 034624 395;
10×50 capsule rigide 100 mg 034624 407;
1×50 capsule rigide 100 mg in unità separabili 034624 419;
1×100 capsule rigide 100 mg in unità separabili 034624 421;

confezioni blister Alluminio/PVC trasparente:

2 capsule rigide 200 mg 034624 433;
6 capsule rigide 200 mg 034624 445;
10 capsule rigide 200 mg 034624 458;
20 capsule rigide 200 mg 034624 460;
30 capsule rigide 200 mg 034624 472;
40 capsule rigide 200 mg 034624 484;
50 capsule rigide 200 mg 034624 496;
60 capsule rigide 200 mg 034624 508;
100 capsule rigide 200 mg 034624 510;
10×10 capsule rigide 200 mg 034624 522;
10×30 capsule rigide 200 mg 034624 534;
10×50 capsule rigide 200 mg 034624 546;
1×50 capsule rigide 200 mg in unità separabili 034624 559;
1×100 capsule rigide 200 mg in unità separabili 034624 561;

confezioni blister Alluminio/PVC opaco:

2 capsule rigide 200 mg 034624 573;
6 capsule rigide 200 mg 034624 585;
10 capsule rigide 200 mg 034624 597;
20 capsule rigide 200 mg 034624 609;
30 capsule rigide 200 mg 034624 611;
40 capsule rigide 200 mg 034624 623;
50 capsule rigide 200 mg 034624 635;
60 capsule rigide 200 mg 034624 647;
100 capsule rigide 200 mg 034624 650;
10×10 capsule rigide 200 mg 034624 662;
10×30 capsule rigide 200 mg 034624 674;
10×50 capsule rigide 200 mg 034624 686;
1×50 capsule rigide 200 mg in unità separabili 034624 698;
1×100 capsule rigide 200 mg in unità separabili 034624 700;

confezioni blister Alluminio/PVC:

2 capsule rigide 200 mg 034624 712;
6 capsule rigide 200 mg 034624 724;
10 capsule rigide 200 mg 034624 736;
20 capsule rigide 200 mg 034624 748;
30 capsule rigide 200 mg 034624 751;
40 capsule rigide 200 mg 034624 763;
50 capsule rigide 200 mg 034624 775;
60 capsule rigide 200 mg 034624 787;
100 capsule rigide 200 mg 034624 799;
10×10 capsule rigide 200 mg 034624 801;
10×30 capsule rigide 200 mg 034624 813;
10×50 capsule rigide 200 mg 034624 825;
1×50 capsule rigide 200 mg in unità separabili 034624 837;
1×100 capsule rigide 200 mg in unità separabili 034624 849.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Viatris Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani n. 20 - Cap 20124, Italia, codice fiscale 03009550595.

Procedura europea: SE/H/XXXX/WS/512.

Codice pratica: VC2/2021/513.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01925

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Teva Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 202/2023 del 15 marzo 2023

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione C.I.2.b, tipo II: modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2, 4, 6 del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento «Zyloric» e modifiche editoriali minori per il medicinale ALLOPURINOLO TEVA ITALIA (A.I.C. 040180) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, codice fiscale 11654150157.

Procedura europea: FR/H/0675/001-003/II/029.

Codice pratica: VC2/2021/484.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza del-

le disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01926

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis Polio»

Estratto determina AAM/PPA 204/2023 del 15 marzo 2023

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.f.1: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; *c)* Modifica delle condizioni di stoccaggio di medicinali biologici, quando gli studi di stabilità non sono stati effettuati in conformità con un protocollo di stabilità approvato:

Aggiunta al paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto la seguente dichiarazione riguardo alla stabilità del prodotto in caso di escursioni termiche temporanee:

«I dati di stabilità indicano che i componenti del vaccino sono stabili fino alla temperatura di 25°C per settantadue ore. Al termine di questo periodo, «Triaxis Polio» deve essere utilizzato o eliminato. Questi dati hanno lo scopo di guidare gli operatori sanitari solo in caso di escursione termica temporanea».

Per il medicinale TRIAXIS POLIO per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 048290011 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 048290023 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 048290035 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 048290047 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato;

A.I.C. n. 048290050 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 048290062 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato;

A.I.C. n. 048290074 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur con sede legale e domicilio fiscale in Lyon, 14 Espace Henry Vallee, cap. 69007, Francia (FR).

Procedura europea: DE/H/0215/001/II/184.

Codice pratica: VC2/2022/493.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetrol»

Estratto determina n. 227/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Repubblica Ceca del medicinale EZETROL «10 mg tablety, 30 tablet», codice di autorizzazione 31/267/03-C, intestato alla società N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands e prodotto da Schering-Plough Labo N.V. (SP Labo N.V.), Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore

Farma 1000 S.r.l.

Via Camperio Manfredo, 9

20123 Milano

Confezione

EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al

A.I.C. n. 050263019 (base 10) 1HXWZC (base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione:

principio attivo: ezetimibe

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l.

Via Antonio Biasini, 26

26015 Soresina (CR)

Falorni S.r.l.

Via Dei Frilli 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

S.C.F. S.r.l.

Via F. Barbarossa, 7

26824 Cavenago d'Adda (LO)

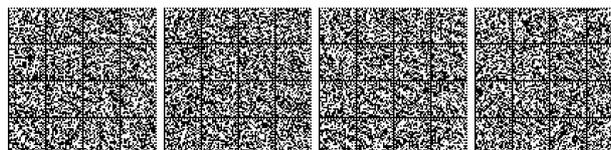
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al

A.I.C. n. 050263019 (base 10) 1HXWZC (base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 14,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 23,85

Nota AIFA

13

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al, A.I.C. n. 050263019 (base 10) 1HXWZC (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01985

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto determina n. 228/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale FEMARA «2.5 mg film-coated tablets 30 film-coated tablets», codice di autorizzazione 83787/14/25-04-2018, intestato alla società Novartis (Hellas) SA - 12th km National Road Athinon-Lamias Metamorfosi Attiki, 14451, Greece e prodotto da Novartis Pharma GMBH, Wien, Austria Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, AT-1020 Wien, Austria -Novartis (Hellas) SA - 12th km National Road Athinon-Lamias - Metamorfosi Attiki, 14451, Greece - Novartis Pharma S.a.s. - 8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville - 92500 Rueil-Malmaison, France - Novartis Sverige AB - Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Sweden - Novartis Pharma B.V. - Haaksbergweg 16 - 1101 BX Amsterdam - The Netherlands - Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben, Germany - Demetriades & Papaellinas Ltd. - 179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia - Nicosia, 2235, Cyprus - Novartis Norge AS - Nydalen allé 37 A, Oslo, NO-0484, Norway - Novartis Farma S.p.a. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italy, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore:

Farma 1000 S.r.l.

Via Camperio Manfredo, 9

20123 Milano

Confezione:

FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050201019 (base 10) 1HW0FV (base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione:

principio attivo: letrozolo

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Il rivestimento è costituito da ipromellosa, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.

Via Dei Frilli 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

De Salute S.r.l.

Via Antonio Biasini, 26

26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C.. n. 050201019 (base 10) 1HW0FV (base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 45,62

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 75,28

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al A.I.C. n. 050201019 (base 10) 1HW0FV (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01986

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto determina n. 229/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Romania del medicinale CONTROLOC «40 mg comprimate gastro-resistant - 30 comprimate», codice di autorizzazione 4631/2012/29, intestato alla Takeda GmbH Byk Gulden Strasse 2, 78467, Konstanz, Germany e prodotto da Takeda GmbH Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Germany e da Delpharm Novara S.r.l. Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italy, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore:

Farma 1000 S.r.l.

Via Camperio Manfredo, 9

20123 Milano

Confezione:

PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 045709058 (base 10) 1CLXS2 (base 32)

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente

Composizione:

principio attivo:

pantoprazolo sodico sesquidrato

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. Via Dei Frilli 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 045709058 (base 10) 1CLXS2 (base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 8,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 13,47

Nota AIFA

1 e 48

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al, A.I.C. n. 045709058 (base 10) 1CLXS2 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autoriz-

zazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01987

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PORDENONE - UDINE

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pordenone - Udine, con deliberazione di Giunta camerale n. 36 del 24 febbraio 2023, ha nominato, con decorrenza 1° aprile 2023, la dott.ssa Cristiana Basso conservatore del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modifiche e integrazioni.

23A01988

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Bissau (Guinea Bissau)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Graziano Biazzi, Console onorario in Bissau (Guinea Bissau), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Dakar;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Dakar;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle ricevute di avvenuta consegna;

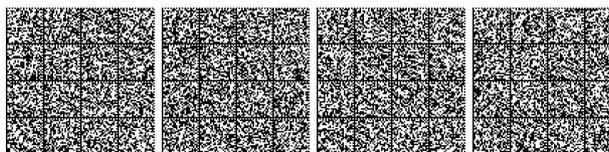
m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Dakar;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01928

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Bamako (Mali)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il signor Daniel Dembelé, console onorario in Bamako (Mali), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Dakar;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Dakar;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

m) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar;

n) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Dakar;

o) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01929

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Phnom Penh (Cambogia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il signor Aurelio Flacco, console onorario in Phnom Penh (Cambogia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

f) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

h) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

i) vidimazioni e legalizzazioni;

j) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle ricevute di avvenuta consegna;

l) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'ufficio consolare di prima categoria;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver

effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01930

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Chiang Mai (Thailandia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il signor Alberto Cosi, console onorario in Chiang Mai (Thailandia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

f) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

h) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

i) vidimazioni e legalizzazioni;

j) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

n) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

o) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok dello schedario dei connazionali residenti;

p) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01931

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Vientiane (Laos)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il signor Oliviero Rusconi, console onorario in Vientiane (Laos), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle ricevute di avvenuta consegna;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok dello schedario dei connazionali residenti;

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01932

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Phuket (Thailandia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Francesco Pensato, Console Generale onorario in Phuket (Thailandia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bangkok della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bangkok;

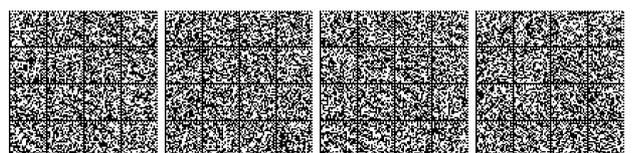
s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bangkok dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01933

REGIONE LAZIO

Legge regionale 30 marzo 2023, n. 1 - Legge di stabilità regionale 2023

(*Omissis*).

Art. 2.

Disposizioni in materia di addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e di imposta regionale sulle attività produttive nonché altre disposizioni per ridurre la pressione fiscale e favorire la crescita economica e sociale

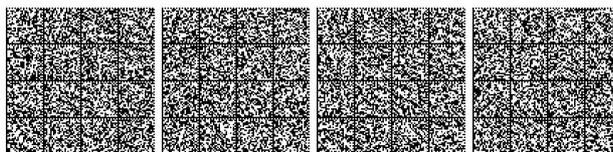
1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, relativo a provvedimenti adottati dalla regione in caso di squilibrio economico-finanziario della spesa sanitaria, dall'anno d'imposta 2023 resta ferma la maggiorazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF), prevista dall'art. 2, comma 1, della legge regionale 29 aprile 2013, n. 2, relativo al pagamento dei debiti della regione, di seguito riportata:

Scaglioni di reddito imponibile ai fini dell'addizionale IRPEF	Aliquota
fino a 15.000 euro	nessuna maggiorazione
oltre 15.000 euro e fino a 28.000 euro	1,60%
oltre 28.000 euro e fino a 50.000 euro	1,60%
oltre 50.000 euro	1,60%

2. È allegata alla presente legge, a fini ricognitivi, la tabella concernente la misura dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF, con l'indicazione, distintamente per ogni scaglione di reddito imponibile, dell'aliquota di base di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* nel settore sanitario) e successive modifiche, della maggiorazione prevista ai sensi dell'art. 1, comma 174, della legge n. 311/2004, nonché della maggiorazione di cui al comma 1 (allegato B).

3. A decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2022, con riferimento all'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP), resta ferma la maggiorazione prevista ai sensi dell'art. 1, comma 174, della legge n. 311/2004.

4. È allegata alla presente legge, a fini ricognitivi, la tabella concernente la misura dell'aliquota dell'IRAP di cui al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 (Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'IRPEF e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali) e successive modifiche, con l'indicazione, distintamente per settori di attività e categorie di soggetti passivi, dell'aliquota di base e della maggiorazione, previste ai sensi dell'art. 16, commi da 1 a 3, del decreto legislativo n. 446/1997 e successive modifiche (allegato C).

(*Omissis*).

ALLEGATO *B*

MISURA DELL'ALIQUOTA DELL'ADDIZIONE REGIONALE ALL'IMPOSTA SUL REDDITO DELLE PERSONE FISICHE (IRPEF)

Scaglioni di reddito imponibile ai fini dell'addizionale regionale all'IRPEF	*Aliquota base ex art. 6, c. 1, d.lgs. n. 68/2011*	*Maggiorazione ex art. 1, c. 174, legge n. 311/2004*	*Maggiorazione ex art. 6, c. 1, d.lgs. n. 68/2011 e art. 2, c. 1, l.r. n. 2/2013*	***ALIQUOTA TOTALE***
fino a 15.000,00 euro	1,23%	0,50%	-	**1,73%**
oltre 15.000.00 e fino a 28.000,00 euro	1,23%	0,50%	1,60%	**3,33%**
oltre 28.000,00 e fino a 50.000,00 euro	1,23%	0,50%	1,60%	**3,33%**
oltre 50.000,00 euro	1,23%	0,50%	1,60%	**3,33%**

ALLEGATO *C*

MISURA DELL'ALIQUOTA DELL'IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE (IRAP)

Codice	*Settori di attività e categorie di soggetti passivi*	*Aliquota base*	*Maggiorazione ex art. 16, c. 3, d.lgs. n. 446/1997 e art. 1, c. 174, l. n. 311/2004*	**ALIQUOTA TOTALE**
001	Aliquota ordinaria	3,90%	0,92%	**4,82%**
002	Aliquota per banche, altri enti e società finanziarie	4,65%	0,92%	**5,57%**
003	Aliquota per imprese di assicurazione	5,90%	0,92%	**6,82%**
004	Aliquota per le imprese concessionarie diverse da quelle di costruzione e gestione di autostrade e trafori	4,20%	0,92%	**5,12%**
005	Aliquota per amministrazioni ed enti pubblici	8.50%	-	**8.50%**

(*Omissis*).

23A02139

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

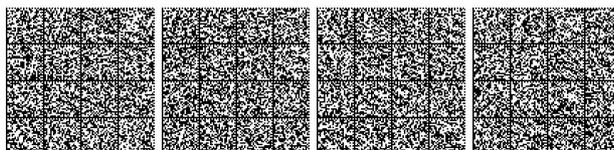
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla legge 23 marzo 2023, n. 33, recante: «Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane.». (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 76 del 30 marzo 2023).

In calce alla legge citata in epigrafe, alla pag. 8, prima colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, dopo la firma: «CALDERONE, Ministro del lavoro e delle politiche sociali», deve intendersi aggiunta la firma: «SCHILLACI, Ministro della salute».

23A02138

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-077) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.